GE Healthcare
Life Sciences

AxiChrom™ 300-1000 columns

Istruzioni di funzionamento

Tradotto dall'inglese

Sommario

1 Introduzione

Scopo delle istruzioni di funzionamento

Le Istruzioni di funzionamento forniscono le indicazioni necessarie per gestire Colonne AxiChrom 300-1000 in sicurezza.

Presupposti

Per far funzionare il sistema nel modo previsto, è necessario rispettare i seguenti prerequisiti:

- Leggere e comprendere le istruzioni di sicurezza nella documentazione d'uso.
- È necessario avere una conoscenza completa dell'intero sistema e del processo.
- Tutte le procedure devono essere eseguite da personale qualificato adeguatamente addestrato.

In questo capitolo

Questo capitolo contiene delle informazioni d'uso importanti, la descrizione generale di Colonne AxiChrom 300-1000 e il loro uso previsto.

1.1 Importanti informazioni d'uso

Leggere attentamente prima di utilizzare le colonne AxiChrom

Gli utenti devono leggere per intero Colonne AxiChrom 300-1000 *Istruzioni di funzionamento* prima di procedere alla installazione, all'uso o alla manutenzione delle colonne. Tenere sempre le Istruzioni di funzionamento a portata di mano durante l'utilizzo di Colonne AxiChrom 300-1000.

Utilizzare Colonne AxiChrom 300-1000 soltanto nel modo descritto nella documentazione d'uso. In caso contrario, l'operatore potrebbe essere esposto a pericoli che possono causare lesioni personali, così come danni all'attrezzatura.

Uso previsto

La famiglia di colonne di processo di AxiChrom, è stata progettata per la separazione cromatografica a bassa pressione di biomolecole come proteine, peptidi e oligonucleotidi in ambienti regolamentati dalle normative GMP. Le colonne AxiChrom devono essere utilizzate solo a scopo di produzione e non per scopi diagnostici durante procedure cliniche o *in vitro*.

Le colonne non sono adatte all'uso in atmosfere potenzialmente esplosive né per il maneggio di liquidi infiammabili. L'uso delle colonne per scopi diversi da quelli specificati nella documentazione d'uso può compromettere il funzionamento sicuro o la sicurezza del sistema.

Avvisi di sicurezza

La presente documentazione d'uso contiene delle AVVERTENZE, delle PRECAUZIONI e degli AVVISI riguardanti l'utilizzo sicuro del prodotto. Vedere le definizioni seguenti.

Avvertenze

AVVERTENZA

AVVERTENZA indica una situazione pericolosa che, se non viene evitata, potrebbe causare la morte o lesioni gravi. È importante procedere soltanto quando tutte le condizioni indicate sono state soddisfatte e chiaramente comprese.

Avvertenze

ATTENZIONE

PRECAUZIONE indica una situazione pericolosa che, se non viene evitata, potrebbe causare lesioni moderate o di lieve entità. È importante procedere soltanto quando tutte le condizioni indicate sono state soddisfatte e chiaramente comprese.

Avvisi

AVVISO

AVVISO indica delle istruzioni che devono essere seguite al fine di evitare danni al prodotto o ad altre attrezzature.

Note e suggerimenti

Nota: *Una Nota è utilizzata per indicare importanti informazioni relative all'utilizzo ottimale del prodotto senza inconvenienti.*

Suggerimento: *Un suggerimento contiene informazioni utili che possono migliorare o ottimizzare le procedure.*

Convenzioni tipografiche

Gli elementi software sono identificati all'interno del testo mediante caratteri ***bold italic***. Una virgola separa i livelli dei menu, quindi ***File:Open*** si riferisce al comando ***Open*** nel menu ***File***. Gli elementi hardware sono identificati all'interno del testo mediante caratteri **in grassetto** (ad es., interruttore **Power**).

1.2 Informazioni di carattere regolamentare

La presente sezione descrive le direttive e le norme che sono rispettate dai sistemi Colonne AxiChrom 300-1000 e AxiChrom Master.

Informazioni sulla costruzione

Nome del fabbricante	Indirizzo del fabbricante
GE Healthcare Bio-Sciences AB	GE Healthcare Bio-Sciences AB Björkgatan 30, SE-751 84 Uppsala, Sweden

Ulteriori informazioni regolatorie possono essere reperite nella Dichiarazione di conformità fornita con il prodotto.

Conformità CE

Questo prodotto è conforme alle direttive europee elencate nella tabella e rispetta le relative norme armonizzate. Una copia della Dichiarazione di conformità viene fornita con il prodotto.

Direttiva	Titolo
2006/42/CE	Direttiva macchine (MD)
2006/95/CE	Direttiva bassa tensione (LVD)
2004/108/CE	Direttiva compatibilità elettromagnetica (EMC)
97/23/CE	Direttiva sulle apparecchiature in pressione (LVD)

Norme internazionali

Questo prodotto è progettato conformemente ai requisiti delle seguenti norme e regolamenti:

Norma	Descrizione	Note
EN 61010-1, IEC 61010-1, UL 61010-1, CAN/CSA C22.2 No 61010-1	Prescrizioni di sicurezza per gli apparecchi elettrici di misura, controllo e per l'utilizzo in laboratorio	La norma EN è armonizzata con la direttiva UE 2006/95/CE
EN 61326-1 (Emissioni a norma CISPR 11, Gruppo 1, Classe A)	Prescrizioni di compatibilità elettromagnetica per apparecchi elettrici di misura, controllo e laboratorio.	La norma EN è armonizzata con la direttiva UE 2004/108/CE
EN ISO 12100	Sicurezza delle macchine, principi generali di progettazione, valutazione del rischio e riduzione del rischio	Lo standard EN ISO è armonizzato con la direttiva UE 2006/42/CE
ASME BPVC VIII, div 1	Codice per boiler e recipiente a pressione (BPVC)	Riguarda solo le colonne in acciaio inossidabile
ASME BPE	Apparecchiatura per trattamento biologico	
UL 508a	Norme UL per la sicurezza dei pannelli di controllo industriali	

Norma	Descrizione	Note
EMEA/410/01, CPMP Note	Tutti gli elementi polimerici ed elastomerici inumiditi sono esenti da origine animale o sono conformi alle condizioni dello standard e sono, inoltre, classificati in base alla USP Classe VI, 21 CFR Parte 177	

Marcatura CE

La marcatura **CE** e la corrispondente Dichiarazione di conformità sono valide per lo strumento quando viene:

- utilizzato come unità autonoma, oppure
- collegato ad altri prodotti recanti la marcatura CE suggeriti o descritti nella documentazione d'uso, e
- utilizzato nello stesso stato in cui è stato spedito GE Healthcare, fatta eccezione per le modifiche descritte nella documentazione d'uso.

La Dichiarazione di Conformità è valida solamente per i sistemi contrassegnati dalla marcatura **CE**.

Conformità normativa dell'attrezzatura collegata

Eventuali attrezzature collegate a Colonne AxiChrom 300-1000 e AxiChrom Master devono rispettare i requisiti di sicurezza della norma IEC EN 61010-1/IEC 61010-1 oppure le relative norme armonizzate. All'interno dell'UE, le attrezzature collegate devono recare la marcatura CE.

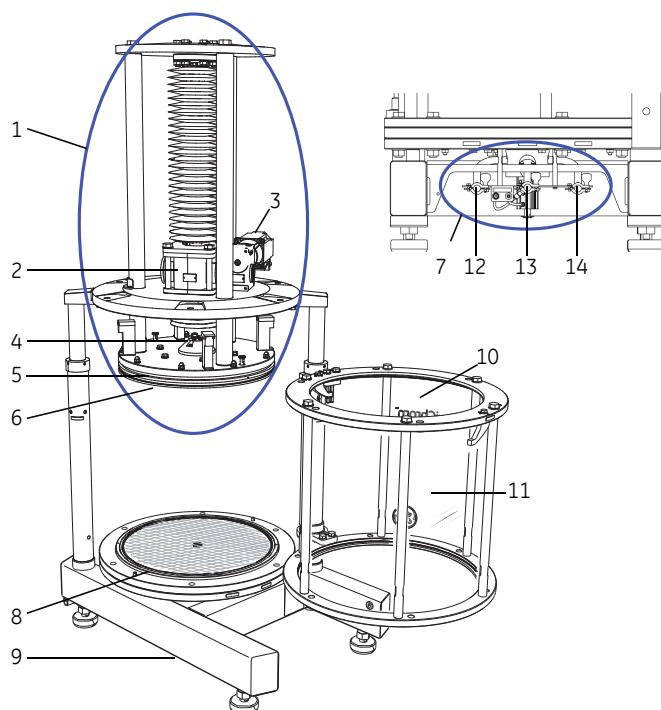
1.3 La colonna AxiChrom

Descrizione generale

Le colonne AxiChrom sono disponibili con tubi di due lunghezze per ciascun diametro, per letti di 30 e 50 cm di altezza max. I tubi delle colonne sono in materiale acrilico sintetico o in acciaio inox. Le colonne sono azionate dal AxiChrom Master, o come unità stand-alone o a sua volta controllate da uno strumento ÄKTAprocess™ che opera tramite software UNICORN™.

Intelligent Packing

Le colonne vengono impaccate mediante compressione assiale interna motorizzata utilizzando la procedura guidata Intelligent Packing. La procedura Intelligent Packing viene eseguita usando UNICORN su un computer esterno che controlla il sistema AxiChrom Master, oppure utilizzando direttamente il sistema AxiChrom Master.

Componenti principali

Parte	Funzione	Parte	Funzione
1	Unità superiore	8	Supporto inferiore letto e piastra di distribuzione
2	Ruota elicoidale e soffietti	9	Supporto colonna
3	Servomotore	10	Camera di trattamento
4	Ingresso/uscita superiore fase mobile	11	Tubo colonna
5	Adattatore	12	Ingresso impasto semiliquido
6	Supporto adattatore letto e piastra di distribuzione	13	Ingresso/uscita inferiore fase mobile
7	Gruppo valvola della fase mobile	14	Ingresso risciacquo

Per maggiori informazioni sul peso e sulle dimensioni delle colonne, fare riferimento all' *Appendice B Peso e dimensioni della colonna e del sistema AxiChrom Master, a pagina 131*.

1.4 AxiChrom Master

Descrizione generale

AxiChrom Master è una console autonoma che funge da interfaccia operatore e fornisce una guida interattiva (procedura guidata) per le operazioni di routine, compresi l'impaccamento, lo svuotamento e la manutenzione. L'interfaccia utente è un pannello con touchscreen. L'operatore ha il controllo del programma di lavoro e può utilizzare il comando manuale per regolare il movimento dell'adattatore e per aprire o chiudere la valvola di gestione della fase mobile.

È sufficiente utilizzare una sola unità AxiChrom Master per controllare più colonne (una alla volta).

Nota: *Utilizzare sempre lo stesso Master per il controllo di una determinata colonna. Se si passa a un Master diverso, sarà necessario ritarare la colonna con un nuovo Master.*

Per informazioni sul peso e le dimensioni di AxiChrom Master, fare riferimento all' *Appendice B Peso e dimensioni della colonna e del sistema AxiChrom Master, a pagina 131*.

2 Istruzioni di sicurezza

2.1 Precauzioni di sicurezza

Introduzione

Prima di procedere all'installazione, al funzionamento o alla manutenzione della colonna AxiChrom, è necessario essere consapevoli dei pericoli descritti nel presente manuale. Seguire le istruzioni fornite per evitare lesioni personali o danni all'attrezzatura.

Le avvertenze e precauzioni della documentazione d'uso non dovranno in alcun modo prevalere sulle normative e regolamenti locali.

Per la propria sicurezza personale è importante avere un'adeguata conoscenza dell'intero sistema di cui fa parte la colonna. Studiare eventuali istruzioni di sicurezza complementari e Indossare opportune attrezzature di protezione personali adatte all'applicazione e all'ambiente d'utilizzo specifici.

Valutazione del rischio

Le colonne AxiChrom sono state progettato e fabbricate in modo da garantire un livello di sicurezza personale alto. Tuttavia, il livello di rischio residuo dipende principalmente dall'applicazione e dall'ambiente in cui le colonne vengono utilizzate. Per un uso sicuro delle apparecchiature, è indispensabile effettuare un'accurata valutazione dei rischi. Insieme alle normative e alle leggi locali, questa valutazione dei rischi dovrà tenere conto delle istruzioni specifiche di installazione, uso e manutenzione, dell'uso di dispositivi di protezione personale, nonché di qualsiasi altra disposizione necessaria per garantire un uso sicuro dell'attrezzatura.

Precauzioni generali

AVVERTENZA

Il cliente deve assicurarsi che tutte le procedure di installazione, manutenzione, funzionamento e ispezione siano eseguite da personale qualificato, e adeguatamente addestrato, che comprenda e si attenga alle normative locali e alle istruzioni di funzionamento e che abbia una conoscenza approfondita di Colonne AxiChrom 300-1000 e dell'intero processo.

AVVERTENZA

Usare le colonne AxiChrom ESCLUSIVAMENTE per le separazioni cromatografiche. Non devono essere utilizzate come:

- Serbatoi per la raccolta di sostanze chimiche, ecc.
- Recipienti pressurizzati per uso generale
- Recipienti di fermentazione
- Serbatoi per lo stoccaggio di gas

Verificare sempre che la colonna non contenga aria o gas sotto pressione.

Utilizzo di liquidi infiammabili

AVVERTENZA

Le colonne AxiChrom non sono state progettate per operare con liquidi infiammabili.AxiChrom non è approvato per l'uso in atmosfera potenzialmente esplosiva, nelle aree classificate da Zona 0 a Zona 2 in conformità a IEC 60079-10 2002.

Protezione individuale

AVVERTENZA

Indossare sempre occhiali e altri dispositivi di protezione individuale adatti all'applicazione utilizzata, al fine di evitare lesioni personali durante il funzionamento.

AVVERTENZA

Lo scollegamento dei tubi di alimentazione dell'aria compressa può provocare rumori forti. Si raccomanda di usare adeguate protezioni per l'udito.

Nota: *Non è richiesta alcuna protezione per le orecchie durante il normale funzionamento. Il rumore del AxiChrom è molto ridotto (inferiore a 55 dB).*

Installazione e spostamento delle colonne e del sistema Master

AVVERTENZA

Spostamento delle gabbie di spedizione. Accertarsi che la portata del carrello elevatore sia sufficiente a sollevare in sicurezza il peso delle gabbie. Accertarsi che la gabbia sia correttamente bilanciata per evitare un ribaltamento accidentale durante lo spostamento.

AVVERTENZA

Spostamento della colonna. Accertarsi che il baricentro della colonna sia ben bilanciato sui bracci di sollevamento del carrello elevatore; in caso contrario la colonna potrebbe ribaltare il carrello.

AVVERTENZA

Tutti gli impianti elettrici devono essere installati solo da personale autorizzato.

ATTENZIONE

Verificare sempre che tutti le tubazioni, i manicotti e i cavi siano posizionati in modo da non intralciare i movimenti, al fine di evitare cadute accidentali.

AVVISO

Scollegare tutte le tubazioni, i manicotti e i cavi prima di spostare la colonna.

Funzionamento del sistema

AVVERTENZA

Per evitare il rischio di lesioni personali e danni alla colonna, assicurarsi che la pressione operativa non superi mai i 4 bar. Utilizzare sempre gli appositi allarmi di pressione, gli scarichi di pressione o dischi di rottura, e l'equipaggiamento di sicurezza adatti.

AVVERTENZA

Non ostruire l'accesso ai pulsanti di emergenza. L'interruttore di alimentazione deve essere sempre facilmente accessibile.

ATTENZIONE

Non toccare il motore sulla colonna quando è in funzione, poiché può raggiungere temperature elevate e vi è il rischio di ustioni.

ATTENZIONE

Non stazionare sulla base della colonna per raggiungere le parti superiori della colonna (per esempio, ingresso/uscita superiore). Utilizzare sempre l'attrezzatura adeguata per salire e poter stazionare quando si raggiungono le parti superiori della colonna.

ATTENZIONE

Eliminare immediatamente dal pavimento l'eventuale liquido versato per minimizzare il rischio di possibili scivolamenti.

ATTENZIONE

Per garantire che non venga superata la massima pressione di esercizio della colonna, utilizzare un manometro, una valvola di sovrapressione, un disco di rottura o un'altra apparecchiatura di sicurezza specifica.

AVVISO

Non utilizzare la colonna a temperature che non rientrano nell'intervallo di temperatura d'esercizio.

AVVISO

Prima di avviare il ciclo di funzionamento, accertarsi che la colonna e il sistema siano stati riempiti, ossia che siano privi d'aria e che l'ingresso sia aperto.

AVVISO

Non utilizzare sostanze chimiche non elencate nelle informazioni sulla resistenza chimica.

Le parti bagnate di AxiChrom possono essere danneggiate dall'utilizzo di sostanze chimiche non elencate nelle informazioni sulla resistenza chimica. Contattare il rappresentante GE Healthcare prima di utilizzare sostanze chimiche non elencate.

AVVISO

Verificare che i liquidi usati per la colonna siano privi di particelle (inferiori a 1 μm); queste infatti possono ostruire e danneggiare il supporto del letto.

AVVISO

I cloruri e un pH basso possono corrodere l'acciaio inox. Dopo l'uso, sciacquare sempre la colonna con acqua sterile.

Ispezionare la colonna regolarmente per verificare che non ci siano tracce di corrosione che possano danneggiare la colonna qualora non vengano trattate. Ricordare che i supporti del letto in acciaio inox sono particolarmente sensibili alla corrosione.

AVVISO

Se è presente aria all'interno della colonna, verificare che possa essere eliminata senza problemi tramite una valvola aperta, prima di spostare l'adattatore o di pompare liquido all'interno della colonna.

AVVISO

Verificare che la pressione non superi quella di esercizio del mezzo presente nella colonna.

AVVISO

Il tubo della colonna in acrilico offre una resistenza limitata ai solventi organici. Per ulteriori informazioni, consultare la sezione Resistenza alle sostanze chimiche.

Manutenzione

AVVERTENZA

Attenersi alle istruzioni di sicurezza visualizzate in AxiChrom Master durante l'esecuzione degli interventi di manutenzione sulla colonna.

AVVERTENZA

Accertarsi che nessuna parte del corpo rimanga intrappolata tra il gruppo del tubo della colonna e la struttura della colonna quando si utilizza la funzione di estrazione per la manutenzione della colonna. Considerato il peso del gruppo del tubo della colonna non è consigliabile provare ad arrestare il movimento manualmente dopo che il tubo della colonna ha già iniziato a muoversi.

AVVERTENZA

Non devono rimanere residui di sostanze nocive nella colonna durante le operazioni di manutenzione. Accertarsi che la colonna sia accuratamente pulita prima della manutenzione, e che le operazioni di pulizia siano documentate nel Rapporto di decontaminazione.

AVVISO

L'eventuale sollevamento dell'unità superiore con dispositivi di blocco montati in modo errato potrebbe danneggiare la colonna.

AVVISO

Prima di usare la colonna, ispezionare sempre tutti i collegamenti e le tubazioni, e sostituire le eventuali parti difettose. Prima dell'uso, ispezionare anche il tubo della colonna per verificare che non vi siano incrinature o altri danni visibili.

AVVISO

Eseguire una prova di tenuta quando una delle parti bagnate è stata rimontata o sostituita.

AVVISO

Indossare sempre guanti in lattice (o altro materiale idoneo) prima di toccare il supporto del letto per evitare di contaminare il supporto del letto con il grasso delle dita.

AVVISO

Per evitare fuoriuscite di liquidi, non aprire la valvola inferiore se la colonna contiene liquidi, a meno che non vi siano manicotti collegati alle uscite.

AVVISO

Maneggiare le parti in acciaio inossidabile con cura, soprattutto i supporti del letto. Il danneggiamento delle superfici può causare la corrosione.

2.2 Etichette

La presente sezione descrive le etichette di sicurezza e quelle relative alle sostanze pericolose che sono attaccate alle colonne AxiChrom e AxiChrom Master.

Etichetta su colonna

Posizione etichetta

Esempio di etichetta

Testo etichetta	Significato
Dimension	Dimensioni della colonna
Serial number	Numero di serie della singola colonna
Year of manufacturing	Anno di fabbricazione della colonna
Tare mass	Peso della colonna vuota
Operating temperature TS	Gamma delle temperature di esercizio
Max column volume V	Massimo volume del letto della colonna
Design pressure PS	Pressione di progetto della colonna
Test pressure PT	Pressione alla quale la colonna è stata testata durante la fabbricazione
Date	Data del test
Maximum filling mass	Peso massimo dei prodotti contenuti dalla colonna (mezzi ed eluente)
PED fluid group / cat.	Gruppo/categoria di fluidi della Direttiva sulle apparecchiature in pressione

AxiChrom Master

La figura seguente mostra un esempio di un'etichetta del sistema AxiChrom Master.

Testo etichetta	Significato
Code Number	Codice prodotto per AxiChrom Master
Serial Number	Numero di serie per il singolo AxiChrom Master
Manufacturing Year	Anno di fabbricazione del AxiChrom Master
Supply Voltage Range (CE)	Intervallo di tensione d'alimentazione ammissibile (Europa)
Max Voltage (NA)	Tensione massima di alimentazione ammissibile (Nord America)
Frequency	Frequenza tensione di alimentazione
Max Power Consumption	Consumo elettrico massimo
Enclosure	Classificazione alloggiamento secondo EN 61326-1
Largest Motor Current (FLA)	Corrente massima utilizzata dal motore (ampere a pieno carico)
Max Current	Corrente massima utilizzata dal AxiChrom Master
Pneumatic Supply	Pressione richiesta per alimentazione aria compressa
Short Circuit Rating	Corrente di cortocircuito massima ammissibile
Protection Class	Indice di classe di protezione secondo EN60529

Simboli utilizzati nelle etichette di sicurezza

Rinomina	Significato
⚠	**Avvertenza!** Prima di utilizzare il sistema, leggere la documentazione d'uso. Aprire i coperchi o sostituire i componenti solo se ciò è specificamente indicato nella documentazione d'uso.
	Il sistema rispetta i requisiti di compatibilità elettromagnetica (EMC) per l'Australia e la Nuova Zelanda.
CE	Il sistema rispetta le direttive europee applicabili.

Etichette concernenti le sostanze pericolose

Rinomina	Significato
	Questo simbolo indica che le apparecchiature elettriche ed elettroniche non devono essere smaltite come rifiuti municipali indifferenziati ma essere raccolte separatamente. Contattare un rappresentante autorizzato del fabbricante per informazioni relative allo smantellamento dell'attrezzatura.
20	Questo simbolo indica che il prodotto contiene delle sostanze pericolose oltre i limiti stabiliti dalla norma cinese SJ/T11363-2006 Requisiti sui Limiti delle Concentrazioni per Certe Sostanze Pericolose negli Apparecchi Elettronici.

2.3 Procedure di emergenza

La presente sezione descrive come eseguire uno spegnimento d'emergenza del AxiChrom Master. La presente sezione descrive anche le conseguenze della mancanza di alimentazione.

Spegnimento d'emergenza di AxiChrom Master

In caso d'emergenza, premere il pulsante d'arresto d'emergenza sul AxiChrom Master per fermare l'adattatore.

AVVERTENZA

Il pulsante **EMERGENCY STOP** non interrompe l'alimentazione elettrica al motore della colonna. Utilizzare l'interruttore di alimentazione sul pannello dei connettori di AxiChrom Master per interrompere l'alimentazione.

AVVERTENZA

Accertarsi che il pulsante **EMERGENCY STOP** sia sempre raggiungibile durante le operazioni con la colonna.

Spegnimento d'emergenza del sistema ÄKTAprocess

In caso d'emergenza, quando occorre arrestare le pompe, premere uno dei pulsanti d'arresto d'emergenza del sistema ÄKTAprocess . Il sistema comprende due pulsanti ÄKTAprocess, uno per lato. Fare riferimento al *ÄKTAprocess Safety Handbook* per ulteriori informazioni sulle procedure di emergenza per ÄKTAprocess.

Interruzione di corrente

Mancanza di alimentazione a...	si tradurrà in...
AxiChrom Master	Perdita delle informazioni della procedura in corso. Tuttavia, in modalità di manutenzione, l'ultima posizione statica viene memorizzata in modo da poter riprendere la procedura di manutenzione.
ÄKTAprocess	Arresto delle pompe e ritorno delle valvole nella posizione predefinita (chiusura). Per ulteriori informazioni, fare riferimento alla documentazione d'uso di ÄKTAprocess oppure rivolgersi al rappresentante locale GE Healthcare.

2.4 Informazioni sul riciclaggio

L'attrezzatura deve essere decontaminata prima di essere smantellata e devono essere rispettate tutte le normative locali in merito alla rottamazione della stessa.

Smaltimento, istruzioni generali

Quando l'attrezzatura viene messa fuori uso, i vari materiali devono essere separati e riciclati secondo le normative ambientali locali e nazionali.

Riciclaggio delle sostanze pericolose

Le colonne AxiChrom contengono delle sostanze pericolose. Informazioni dettagliate sono disponibili presso il rappresentante GE Healthcare.

Smaltimento dei componenti elettrici

I rifiuti di attrezzature elettriche ed elettroniche non devono essere smaltiti come rifiuti urbani non differenziati, ma devono essere raccolti separatamente. Contattare un rappresentante autorizzato del fabbricante per informazioni relative allo smantellamento dell'attrezzatura.

3 Installazione

3.1 Requisiti di installazione

Parametro	Requisito
Energia elettrica	380-400 VCA, 50-60 Hz
Temperatura ambiente	da 2°C a 30°C
Posizionamento	Sistemare la colonna su un pavimento in piano
Umidità	dallo 0% al 95%, senza condensa

Per ulteriori informazioni, fare riferimento a *Site Preparation Guide*.

3.2 Trasporto

3.2.1 Trasporto delle gabbie

AVVERTENZA

Spostamento delle gabbie di spedizione. Accertarsi che la portata del carrello elevatore sia sufficiente a sollevare in sicurezza il peso delle gabbie. Accertarsi che la gabbia sia correttamente bilanciata per evitare un ribaltamento accidentale durante lo spostamento.

Per maggiori informazioni sul peso e sulle dimensioni delle gabbie, fare riferimento all' *Appendice A Peso e dimensioni della gabbia, a pagina 130*.

La figura seguente mostra come deve essere trasferita la gabbia. Leggere attentamente e seguire le indicazioni delle decalcomanie e simboli presenti sulla gabbia.

3.2.2 Trasporto della colonna

AVVERTENZA

Spostamento della colonna. Accertarsi che il baricentro della colonna sia ben bilanciato sui bracci di sollevamento del carrello elevatore; in caso contrario la colonna potrebbe ribaltare il carrello.

Per maggiori informazioni sul peso e sulle dimensioni delle colonne, fare riferimento all' *Appendice B Peso e dimensioni della colonna e del sistema AxiChrom Master, a pagina 131*.

La figura seguente mostra come deve essere trasferita la colonna. Leggere attentamente e seguire le indicazioni delle decalcomanie e simboli presenti sulla colonna.

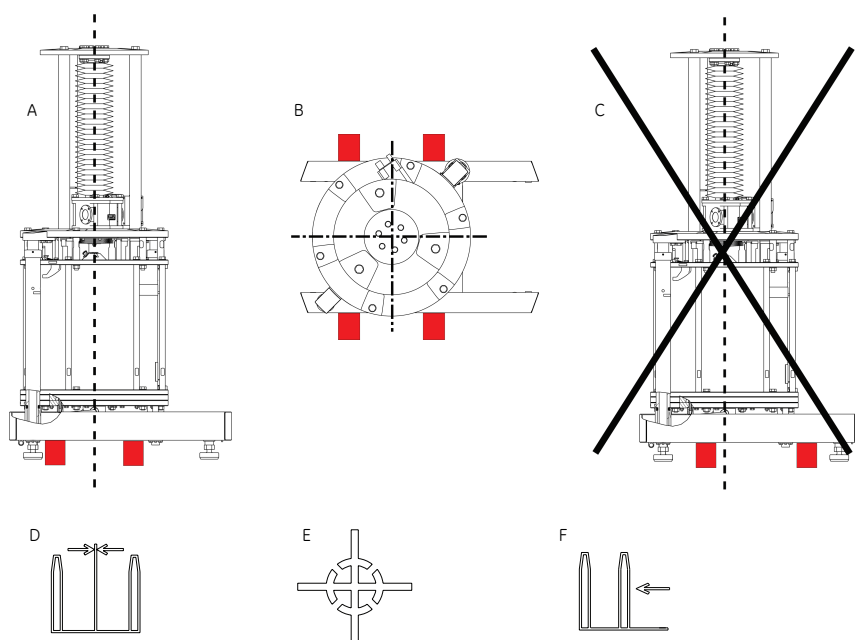



Figura 3.1: ***A + B****: Il baricentro deve essere centrato rispetto alle forche al sollevamento con carrello elevatore.* ***C****: Indica i punti da non usare per il sollevamento.* ***D + F****: Le etichette indicano come sistemare le forche. D: Centrato per le dimensioni da 450 a 1000. F: Spostato a sinistra per le dimensioni 300 e 400.* ***E****: L'etichetta indica il baricentro.*

3.3 Disimballaggio

1. Disimballare le gabbie secondo le istruzioni in *AxiChrom 300-1000 columns Read Me First*, affisse all'esterno delle gabbie.
2. Controllare se tutti i componenti AxiChrom sono integri dopo il trasporto.
3. Se si riscontrano danni, annotarli sui documenti di presa in consegna della merce e informarne il proprio rappresentante GE Healthcare.

3.4 Kit rotelle

Per istruzioni dettagliate sull'uso delle rotelle, fare riferimento al *User Manual*

AVVERTENZA

Le colonne in fase di estrazione o altro di tipo di modalità di manutenzione non possono essere spostate. per evitare di provocare lesioni personali.

ATTENZIONE

Al fine di evitare urti accidentali, prestare la massima attenzione quando si spostano manualmente colonne munite di rotelle. In alcuni casi può essere necessario l'intervento di due persone per spostare la colonna in condizioni di sicurezza.

AVVISO

Per evitare di danneggiare le rotelle e di ribaltare la colonna o AxiChrom Master, fare sempre attenzione a non urtare oggetti con le rotelle (per esempio, soglie o tubazioni).

AVVISO

Le colonne munite di rotelline devono essere livellate adeguatamente a rotelline smontate prima di procedere all'uso.

Kit rotelle su colonne AxiChrom 300 - 600

Le rotelle per le colonne 300 - 600 sono fornite in un kit contenente rotelle posteriori, leva, barra del carrello e carrello. Dimensioni di colonne diverse necessitano di kit rotelle diversi.

AVVISO

Durante il trasporto di una colonna 300-600, non tirare la maniglia verso l'alto per evitare che la manopola del carrello fuoriesca dalla posizione. Se si solleva la maniglia non si ottiene un effetto frenante.

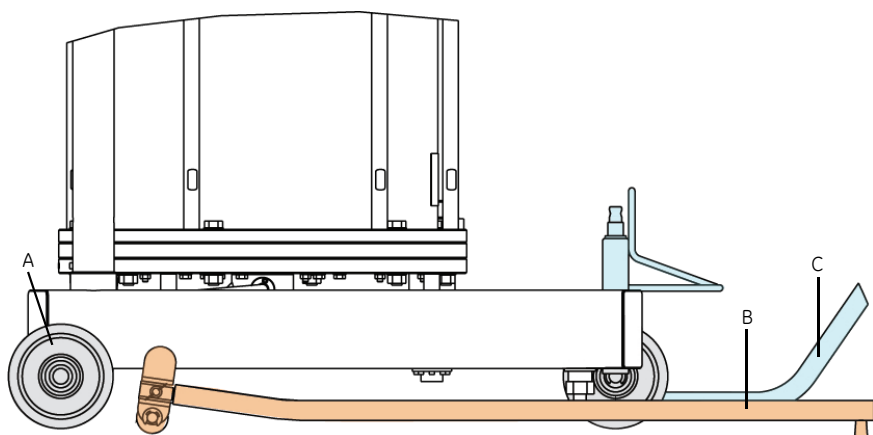



*Figura 3.2: Per montare le rotelle posteriori (**A**), sollevare il retro della colonna con la leva (**B**). La parte anteriore viene sollevata con il carrello (**C**).*

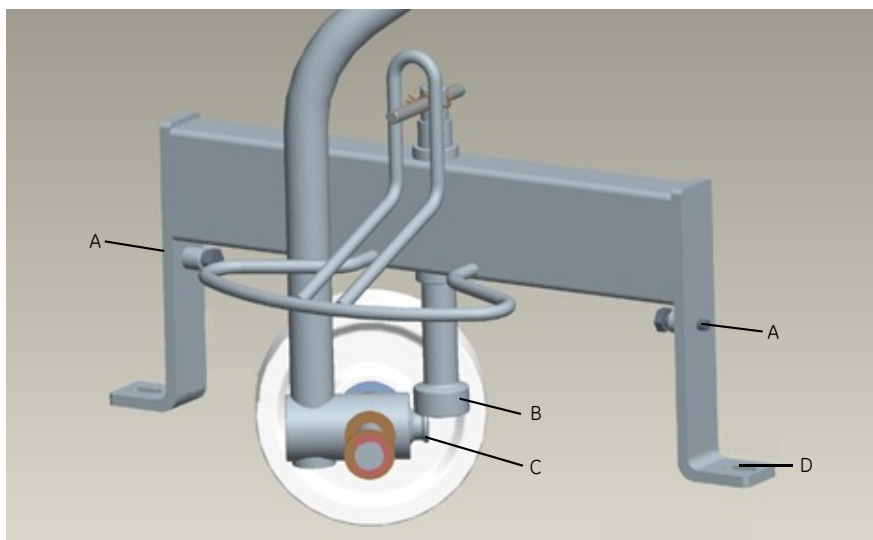



*Figura 3.3: Sollevamento della barra del carrello con il carrello. **A**: Bulloni sulla barra del carrello, **B**: Vite regolazione altezza, **C**: Manopola carrello, **D**: Scanalature su barra carrello*

Kit rotelle su colonne AxiChrom 800 e 1000

Le rotelle per le colonne 800 e 1000 sono fornite in un kit contenente martinetto, barra del carrello, staffa e attrezzi. Dimensioni di colonne diverse necessitano di kit rotelle diversi. Tutte le attrezzature necessarie per il montaggio/smontaggio di rotelle e barra del carrello sono conservate nella scatola sul carrello.

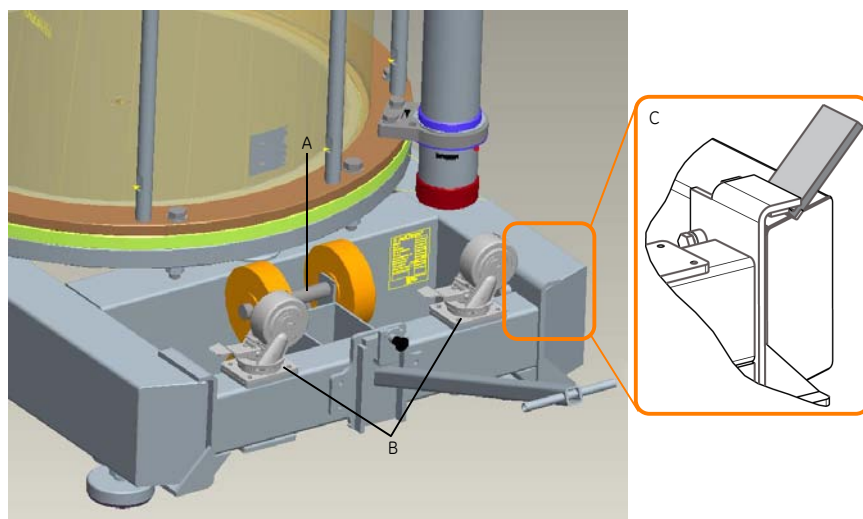
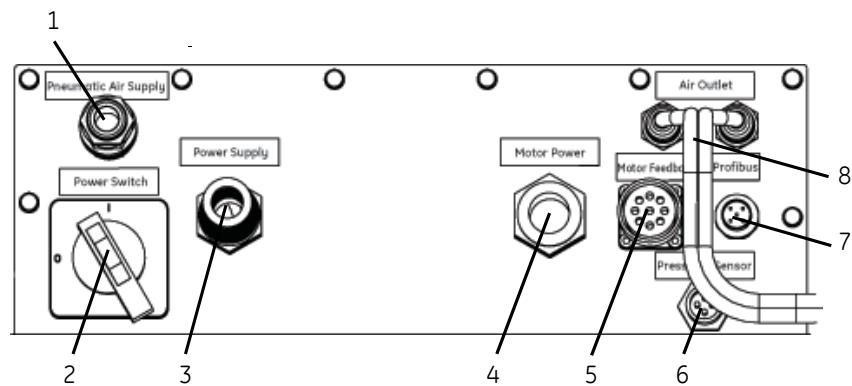
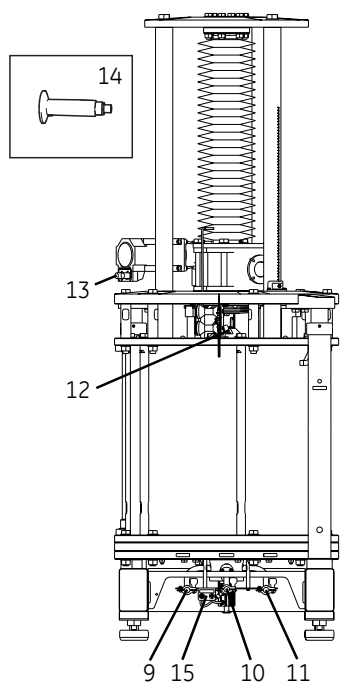



*Figura 3.4: Barra carrello fissata al supporto della colonna. Le rotelle sono ancora smontate. **A**: Rotelle posteriori in posizione di immagazzinaggio, **B**: Rotelle della barra del carrello in posizione di immagazzinaggio, **C**: Staffa usata per il sollevamento in posizione della barra del carrello*

3.5 Connessioni

Collegamenti al sistema Master e colonna

Le seguenti figure mostrano il pannello dei connettori del sistema AxiChrom Master e i punti di collegamento ad una colonna.

Parte	Descrizione	Parte	Descrizione
1	Ingresso dell'aria compressa	5	Feedback del motore
2	Interruttore di alimentazione	6	Connettore per il sensore di pressione
3	Cavo di alimentazione	7	Connettore cavo di segnalazione Profibus
4	Cavo elettrico del motore	8	Due connettori uscita aria

Parte	Descrizione
9	Ingresso impasto semiliquido
10	Ingresso/uscita inferiore fase mobile
11	Ingresso risciacquo
12	Ingresso/uscita superiore fase mobile
13	Alimentazione elettrica e feedback motore
14	Sensore di pressione (PIS_119, montato sul manicotto collegato al sistema)
15	Ingressi aria compressa con 2 connettori

Collegamento colonna, Master e sistema esterno

La tabella seguente mostra come collegare la colonna, l'unità Master e un sistema esterno. I numeri fra parentesi fanno riferimento alla figura *Collegamenti al sistema Master e colonna, a pagina 35*.

ATTENZIONE

Per garantire che non venga superata la massima pressione di esercizio della colonna, utilizzare un manometro, una valvola di sovrapressione, un disco di rottura o un'altra apparecchiatura di sicurezza specifica.

Da	A
Pneumatic air supply (1) sul sistema Master	**Wall socket air outlet** (5,5-7 bar)
Motor power cable (4) sul sistema Master	**Motor power** (il connettore destro) sulla colonna (13)
Motor feedback (5) sul sistema Master	**Motor feedback** (il connettore sinistro) (13) sulla colonna
Pressure sensor connector (6) sul sistema Master	**Pressure sensor** montato sul sistema (14)
Profibus signal cable (7) sul sistema Master	Raccordo Profibus su sistema ÄKTAprocess
Two air outlet connectors (8) sul sistema Master	**Pneumatic inlets with 2 valves** (15) sulla colonna
Slurry inlet (9) sulla colonna	**Slurry tank**
Bottom mobile phase (10) sulla colonna	**Bottom mobile phase** su un sistema (**Column1 bottom valve** sul sistema ÄKTAprocess)
Rinse inlet (11) sulla colonna	Un sistema (**CIP2 Inlet** sul sistema ÄKTAprocess)
Top mobile phase (12) sulla colonna	**Mobile phase** su un sistema (**CIP1 Inlet** sul sistema ÄKTAprocess)
Protection ground cable sul supporto della colonna	**Ground** (Vedere *Messa a terra della colonna, a pagina 41*)
Power supply cable (3) sul sistema Master	**Power supply connector** (380-400 VCA, 50-60 Hz) con messa a terra (Il sistema AxiChrom Master è fornito completo di cavi con omologazione CE o UL.)

Diametri interni consigliati delle tubazioni per fase mobile

Nota:

- *Tutte le dimensioni sono espresse in millimetri.*
- *Un trattino (-) significa che la combinazione non è compatibile con Intelligent Packing.*

Tabella 3.1: Diametri interni consigliati delle tubazioni per i collegamenti di fase mobile superiore e inferiore di diversi diametri interni delle colonne.

<table>
<tr><th>ÄKTAprocess dimensione</th><th>300</th><th>400</th><th>450</th><th>600</th><th>800</th><th>1000</th></tr>
<tr><td rowspan="2">6 mm PP</td><td>6.4</td><td>6.4</td><td>6.4</td><td rowspan="2">-</td><td rowspan="2">-</td><td rowspan="2">-</td></tr>
<tr><td>9.4</td><td>9.4</td><td>9.4</td></tr>
<tr><td rowspan="2">3/8" SS</td><td>6.4</td><td>6.4</td><td>6.4</td><td rowspan="2">-</td><td rowspan="2">-</td><td rowspan="2">-</td></tr>
<tr><td>9.4</td><td>9.4</td><td>9.4</td></tr>
<tr><td rowspan="3">10 mm PP</td><td>6.4</td><td>6.4</td><td>6.4</td><td>9.4</td><td rowspan="3">-</td><td rowspan="3">-</td></tr>
<tr><td>9.4</td><td>9.4</td><td>9.4</td><td>12,7</td></tr>
<tr><td>12,7</td><td>12,7</td><td>12,7</td><td>19,1</td></tr>
<tr><td rowspan="3">1/2" SS</td><td>6.4</td><td>6.4</td><td>6.4</td><td>9.4</td><td rowspan="3">-</td><td rowspan="3">-</td></tr>
<tr><td>9.4</td><td>9.4</td><td>9.4</td><td>12,7</td></tr>
<tr><td>12,7</td><td>12,7</td><td>12,7</td><td>19,1</td></tr>
<tr><td rowspan="3">1" PP e SS</td><td rowspan="3">-</td><td rowspan="3">-</td><td rowspan="3">-</td><td>9.4</td><td>25,4</td><td>25,4</td></tr>
<tr><td>12,7</td><td rowspan="2">34,7</td><td rowspan="2">34,7</td></tr>
<tr><td>19,1</td></tr>
</table>

Utilizzare tubi più stretti per il filtraggio del gel d'impaccamento o i mezzi di lucidatura. Utilizzare i tubi più larghi compatibili col sistema per i mezzi a portata elevata come Capto.

Requisiti per l'alimentazione e collegamenti

I requisiti generali di alimentazione sono:

Requisito	Valore
Tensione di alimentazione	380-400 VCA
Corrente nominale	10-15/16 A NTD (Non-Time Delay) (min. -max.)
Frequenza	50 - 60 Hz
Tensione massima (Nord America)	480 Y/277 VCA
Corrente massima	6 A
Assorbimento elettrico massimo	2400 VA
Protezione dai cortocircuiti	5 kA

Nota: *I requisiti possono variare nei dettagli a seconda delle configurazioni della colonna. Per informazioni sui requisiti applicabili, consultare sempre la documentazione fornita con la colonna e il sistema AxiChrom Master.*

I cavi di alimentazione per il sistema AxiChrom Master e il motore che controlla il movimento dell'adattatore sono forniti già assemblati sul sistema AxiChrom Master.

Il sistema deve essere collegato a una tensione di alimentazione a 400 V oppure a una tensione di alimentazione a 480 V con una tensione massima di 277 V tra fase e terra. Si deve scegliere un connettore adatto che il cliente deve montare su AxiChrom Master per adeguarsi all'impianto di alimentazione della tensione e alle normative locali.

Il cavo **Motor Power** che controlla il movimento dell'adattatore è collegato permanentemente a AxiChrom Master. Il cavo di comunicazione in feedback del motore è collegato a **Motor Feedback**. Entrambi questi cavi devono essere collegati al comando motore prima che il sistema AxiChrom Master venga collegato alla presa di alimentazione.

Codifica a colori dei conduttori cavi

Conduttore	Colore
Messa a terra di protezione	Verde/giallo
Fase 1	N. 1 o nero
Fase 2	N. 2 o marrone
Fase 3	N. 3 o grigio

I conduttori nero, marrone e grigio possono essere collegati a uno dei cavi in tensione 1, 2 e 3. Il collegamento di fase viene rilevato automaticamente.

AVVERTENZA

Accertarsi che il pulsante **EMERGENCY STOP** sia sempre raggiungibile durante le operazioni con la colonna.

AVVERTENZA

Gli impianti elettrici devono essere installati solo da personale autorizzato.

AVVERTENZA

Solo il personale autorizzato ha il permesso di aprire l'armadio dell'AxiChrom Master. All'interno dell'armadio non ci sono componenti la cui manutenzione possa essere eseguita dall'utente.

AVVERTENZA

Collegare sempre l'AxiChrom Master a un'alimentazione di corrente dotata di messa a terra.

AVVERTENZA

Il collegamento a una tensione di alimentazione errata può causare lesioni personali e danni al sistema.

AVVERTENZA

I cavi di alimentazione devono essere sostituiti solo con cavi dello stesso tipo o equivalenti, collegati a connettori dello stesso tipo.

I cavi di alimentazione e i connettori devono essere sostituiti o riparati da personale appositamente addestrato e autorizzato da GE Healthcare.

AVVERTENZA

Il collegamento elettrico deve essere facilmente accessibile per consentire all'utilizzatore di togliere l'alimentazione in caso d'emergenza.

AVVISO

Collegare il cavo di comunicazione e quello di alimentazione per il motorino di controllo dell'adattatore sulla colonna all'AxiChrom Master prima che l'AxiChrom Master venga collegato all'alimentazione.

Nota: *Questo è un prodotto di Classe A, con potenza in ingresso >1 kW, destinato ad applicazioni industriali. In un ambiente domestico può provocare interferenze radio, nel qual caso l'utente deve intraprendere le misure opportune.*

Nota: *Questa apparecchiatura è conforme a FCC parte 15 (2004): dispositivi a radiofrequenza sottoparte B: radiatori non intenzionali, di classe A. L'utilizzo è vincolato alle seguenti due condizioni:*

1. *questo apparecchio non deve causare interferenze nocive.*
2. *Questo apparecchio non deve accettare nessuna interferenza ricevuta, comprese quelle che possono causare il funzionamento indesiderato.*

Messa a terra della colonna

La colonna deve sempre essere collegata a terra utilizzando un kit con un cavo di messa a terra. Per un efficace messa a terra della colonna utilizzare il punto di collegamento all'interno del supporto della colonna.

La figura seguente mostra il punto di collegamento del cavo di messa a terra di protezione sulla struttura della colonna.

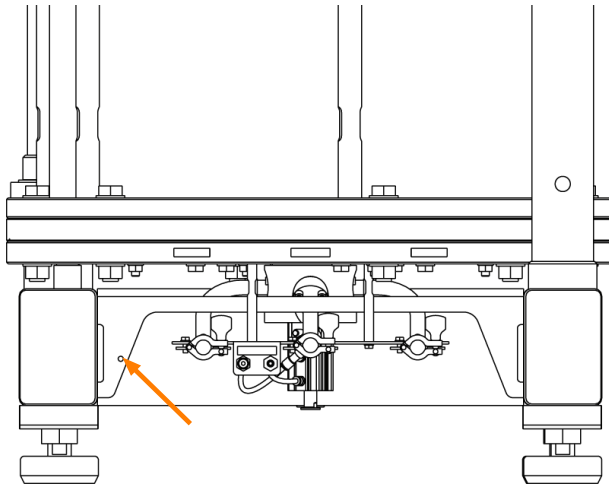



Figura 3.5: Punto di collegamento sulla struttura della colonna per il cavo di messa a terra di protezione.

Requisiti per l'aria compressa

Ai fini della sicurezza del personale e per garantire un funzionamento sicuro, è importante usare sempre una corretta pressione e qualità dell'aria compressa impiegata per il controllo pneumatico della valvola. I requisiti di base sono i seguenti:

- Aria priva di olio e particelle
- Punto di rugiada a -30°C
- Pressione compresa tra 5,5 e 7 bar

Nota: *I dati di pressione nelle presenti Istruzioni di funzionamento sono indicati in bar. Il manometro è tarato in modo tale che i bar e i bar g siano equivalenti.*

I collegamenti di alimentazione dell'aria compressa su AxiChrom Master sono illustrati in *Collegamenti al sistema Master e colonna, a pagina 35*.

3.6 Pezzi di ricambio e accessori

Elenco pezzi di ricambio

Un elenco dei pezzi di ricambio è inserito nella documentazione di prodotto della colonna. L'elenco è anche disponibile on-line all'indirizzo www.gelifesciences.com/axichrom.

Ricambi consigliati da tenere in stabilimento

GE Healthcare consiglia di conservare in stabilimento i ricambi usati più frequentemente. Ad esempio, è utile avere a magazzino i supporti del letto, gli anelli elastici, le guarnizioni e gli o-ring di ricambio.

4 Funzionamento

4.1 Introduzione

La colonna AxiChrom è azionata dal AxiChrom Master, o come unità stand-alone o a sua volta controllata da uno strumento ÄKTAprocess™ che opera tramite software UNICORN™. Sulla colonna non sono presenti comandi manuali.

4.2 Avviare Master e calibrare la colonna

Passo	Operazione
1	Ruotare l' **Power Switch** sul pannello di controllo Master in posizione **I**. *Risultato:* Il Master si avvia e ha inizio la procedura guidata di avvio.
2	Per la calibrazione della colonna seguire le istruzioni della procedura guidata. Per ulteriori informazioni sulle procedure guidate Master consultare il *User Manual*.

4.3 Pulizia della colonna

La pulizia deve essere eseguita prima dell'impaccamento del letto o quando la colonna è nuova (ossia, quando la colonna è vuota o riempita di soluzione di spedizione/stoccaggio).

Procedura per la pulizia

Nota: *I componenti in materiali non di plastica possono essere trattati in autoclave.*
Per ulteriori informazioni sui metodi di pulizia, vedere lo User Manual

1. Pulire la superficie esterna del tubo in acrilico con una soluzione ad esempio di acqua e/o etanolo al 20% (v/v) per rimuovere eventuali residui superficiali dall'imballaggio.

AVVISO

Per la pulizia del tubo in acrilico non usare etanolo con concentrazione superiore al 20% (v/v), per non danneggiare il tubo della colonna.

2. Per la pulizia delle superfici in acciaio usare un panno inumidito e una soluzione di isopropanolo o etanolo al 70% (v/v).
3. Controllare che le guarnizioni e gli o-ring dell'adattatore non presentino particelle e residui, i quali potrebbero danneggiare l'adattatore e il tubo durante il movimento dell'adattatore. Se devono essere puliti, seguire le istruzioni per la pulizia della Sezione5.6 o Sezione 5.7 in base al tipo di supporto letto usato sulla colonna.
4. Eseguire il riempimento in base alle istruzioni della procedura guidata di ***PRIMING*** nel AxiChrom Master ***MAIN MENU*** Questa procedura serve a pulire la colonna e i relativi tubi e a eliminare l'aria presente nella colonna. Per ulteriori informazioni sulle procedure guidate Master consultare lo *User Manual*.
5. Dopo il riempimento della colonna, accertarsi che la soluzione di pulizia venga completamente eliminata e sostituita da una soluzione di stoccaggio idonea.

   Risultato: La colonna è ora riempita e pulita.

Pulizia del sistema Master

Spegnere AxiChrom Master prima di pulirlo, ad esempio con acqua e/o etanolo al 20% (v/v).

4.4 Prova perdite

Eseguire una prova perdite in conformità alle indicazioni della sezione 5.9 quando:

- la colonna è nuova,
- la colonna è stata spedita,
- sono stati sostituiti gli o-ring, o
- sono stati sostituiti altri componenti che potrebbero essere causa di perdite

- la manutenzione è stata eseguita.

4.5 Preparazione dell'impasto semiliquido e del tampone

Prima dell'impaccamento della colonna, procedere come segue:

- Selezionare un tampone di impaccamento idoneo
- Preparare l'impasto semiliquido
- Determinare la concentrazione dell'impasto semiliquido

Per informazioni sulla preparazione dell'impasto semiliquido e per le raccomandazioni sui tamponi di impaccamento, consultare il *User Manual*.

4.6 Riempimento della colonna

4.6.1 Bagnatura supporti letto in plastica

Attenersi alle istruzioni sottostanti quando la colonna è dotata di supporti letto in plastica.

Nota: *Prima di riempire la colonna, montare i supporti letto a secco e assemblare la colonna come descritto nelle Istruzioni di funzionamento di AxiChrom 300-1000. Collegare le valvole a membrana alla sommità delle fasi mobili superiore e inferiore della colonna.*

Passo	Operazione
1	Riempire la colonna in base alle relative istruzioni AxiChrom Master o un metodo di riempimento UNICORN.
2	Eseguire una prova di tenuta.
3	Con l'adattatore a 1 cm dal supporto inferiore del letto, bilanciare la colonna con il 20% v/v di 1 propanolo a 30 cm/h con una pressione di 1 bar per cinque volte il volume della colonna.
4	Mettere in pausa il flusso. Utilizzare le valvole a membrana per sigillare le fasi mobili della colonna e incubare per 2 ore a 1 bar.
5	Scaricare con cura la pressione delle valvole a membrana.
6	Lavare la colonna con una quantità di acqua deionizzata o tampone di impaccamento pari ad almeno cinque volte il volume della colonna.
7	Impaccare la colonna in base alle istruzioni AxiChrom Master o un metodo di impaccamento UNICORN.

4.6.2 Con la procedura guidata Master

Prima del riempimento mediante la procedura guidata di riempimento del Master, occorre riempire manualmente la valvola di gestione della fase mobile.

Riempimento della valvola di gestione della fase mobile

1. Collegare una pompa all'ingresso di risciacquo.
2. Collegare il manicotto/serbatoio dell'impasto semiliquido all'ingresso dell'impasto semiliquido.
3. Aprire il manicotto/serbatoio dell'impasto semiliquido.
4. Chiudere l'ingresso fase mobile inferiore e la valvola di gestione fase mobile.
5. Avviare un flusso attraverso l'ingresso di risciacquo e anche nel manicotto/serbatoio dell'impasto semiliquido con una portata di circa
   - 200 l/h per le colonne 300-600, oppure
   - 800 l/h per le colonne 800 e 1000.
6.

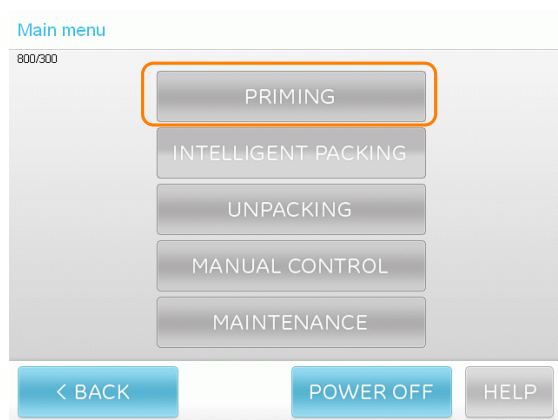
   ATTENZIONE

   Se la colonna è impaccata, non aprire la valvola di gestione della fase mobile durante il riempimento della valvola.

   Con i manicotti privi d'aria: controllare che l'ingresso/uscita fase mobile superiore sia aperta e quindi aprire e chiudere un paio di volte la valvola di gestione fase mobile dal ***MANUAL CONTROL*** nel sistema Master. Per garantire che dalla valvola di gestione fase mobile non provenga aria, continuare a pompare il liquido nella valvola, riempiendo il fondo della colonna e coprendo di liquido il supporto inferiore del letto per circa 1 cm.
7. Quando dalla valvola di gestione della fase mobile non arriva più aria, chiuderla.
8. Arrestare la pompa e chiudere il serbatoio dell'impasto semiliquido.

   Risultato: La valvola di gestione della fase mobile è ora stata riempita.

Riempimento della colonna

1 Selezionare la procedura guidata ***PRIMING*** dal ***Main menu*** di AxiChrom Master.

2 Per riempire la colonna seguire le istruzioni della procedura guidata.

Per ulteriori informazioni sulla procedura guidata di Master consultare il *User Manual*.

4.6.3 Con la procedura guidata UNICORN

Un metodo di riempimento in UNICORN comprende il riempimento sia della valvola di gestione mobile che della colonna.

1 Nella procedura guidata del metodo UNICORN, selezionare la creazione di un metodo per ***Priming***.

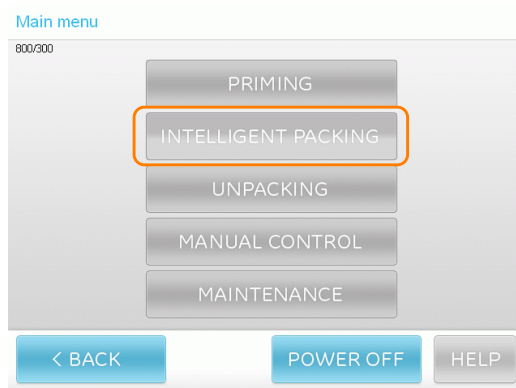
2 Seguire i passi della procedura guidata del metodo, fare le scelte corrette e salvare il metodo.

3 Eseguire il metodo UNICORN.

Per ulteriori informazioni su come creare ed eseguire i metodi UNICORN consultare il *User Manual*.

4.7 Impaccamento della colonna

Con la procedura guidata Master

1 Selezionare la procedura guidata ***INTELLIGENT PACKING*** dal ***Main menu*** di AxiChrom Master.

2 Per l'impaccamento della colonna seguire le istruzioni della procedura guidata.

Per ulteriori informazioni sulla procedura guidata di Master consultare il *User Manual*.

Con la procedura guidata UNICORN

1. Nella procedura guidata di UNICORN, selezionare la creazione di un metodo per ***Column Packing***, ***Packing Test***, o una combinazione dei due.
2. Seguire i passi della procedura guidata del metodo, fare le scelte corrette e salvare il metodo.
3. Eseguire il metodo UNICORN.

Per ulteriori informazioni su come creare ed eseguire i metodi UNICORN consultare il *User Manual*.

4.8 Valutazione delle prestazioni della colonna

Per il metodo per la valutazione delle prestazioni della colonna impaccata, consultare il *User Manual*.

4.9 Pulizia

ATTENZIONE

Accertarsi che l'impianto delle tubazioni sia completamente privo di fuoriuscite, prima di eseguire l'eventuale pulizia CIP (Cleaning-In-Place) o disinfezione SIP (Sanitation-In-Place) sulla colonna.

Pulizia CIP (Cleaning-In-Place)

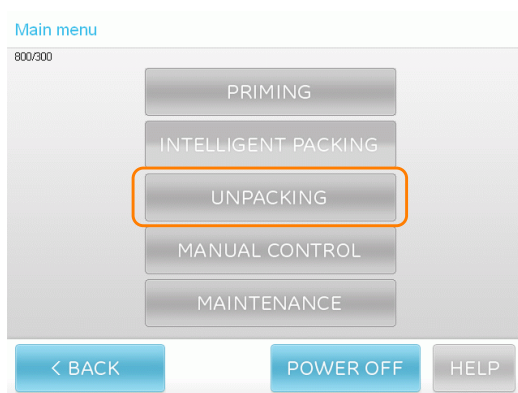
Accertarsi che la soluzione presente nella colonna sia compatibile con le sostanze chimiche usate per la pulizia CIP. Per informazioni sulle sostanze chimiche da usare per la pulizia CIP, fare riferimento a *Sezione 6.2 Resistenza chimica, a pagina 125*.

Disinfezione SIP (Sanitization-In-Place)

Per le raccomandazione sul metodo di disinfezione, vedere *User Manual*.

4.10 Svuotamento della colonna

Con la procedura guidata Master

1 Selezionare la procedura guidata ***UNPACKING*** dal ***Main menu*** di AxiChrom Master.

2 Per il disimballaggio della colonna seguire le istruzioni della procedura guidata.

Per ulteriori informazioni sulla procedura guidata di Master consultare il *User Manual*.

Con la procedura guidata UNICORN

1 Nella procedura guidata del metodo UNICORN, selezionare la creazione di un metodo per ***Column Unpacking***.

2 Seguire i passi della procedura guidata del metodo, fare le scelte corrette e salvare il metodo.

3 Eseguire il metodo UNICORN.

Per ulteriori informazioni su come creare ed eseguire i metodi UNICORN consultare il *User Manual*.

5 Manutenzione e stoccaggio

5.1 Norme generali

5.1.1 Precauzioni di sicurezza

AVVERTENZA

La manutenzione della colonna deve essere effettuata solo da personale qualificato o che disponga delle conoscenze adeguate. Solo il personale autorizzato GE Healthcare può effettuare interventi di riparazione sulla colonna e sul sistema AxiChrom Master.

AVVERTENZA

Non devono rimanere residui di sostanze nocive durante le operazioni di manutenzione. Verificare che la colonna sia adeguatamente pulita prima di cominciare la manutenzione. La pulizia deve essere documentata nel Rapporto di decontaminazione (Appendice C).

AVVERTENZA

Non rimuovere nessun elemento di protezione dalla colonna.

AVVERTENZA

Attenersi alle istruzioni di sicurezza visualizzate in AxiChrom Master durante l'esecuzione degli interventi di manutenzione sulla colonna.

AVVERTENZA

Non effettuare alcun tipo di intervento di manutenzione sulla colonna mentre questa è pressurizzata. Prestare attenzione poiché la colonna può essere in pressione anche quando il sistema è spento.

AVVERTENZA

Non effettuare alcun tipo di intervento di manutenzione se la colonna contiene gel o liquidi.

AVVERTENZA

Non effettuare alcun tipo di intervento di manutenzione sulla colonna se l'adattatore è in movimento. Non accedere all'interno della colonna se l'adattatore è in movimento. Per evitare lesioni personali gravi, arrestare l'adattatore e bloccarlo in posizione prima di accedere all'interno della colonna.

AVVERTENZA

Verificare sempre che il cavo di alimentazione sia staccato o che la rete di alimentazione sia scollegata prima di effettuare collegamenti a AxiChrom Master (ad esempio quando si sposta il Master da una colonna all'altra). L'elettricità è ancora presente in AxiChrom Master quando viene spento tramite il **Power Switch**.

ATTENZIONE

Per pulire la superficie della colonna è possibile usare quantità limitate di detergenti con concentrazioni elevate di alcol. Verificare sempre che l'area in cui viene effettuata la pulizia sia adeguatamente ventilata e che la soluzione detergente venga usata e smaltita in conformità con le normative locali.

AVVISO

Aggiornare costantemente il file del prodotto fornito con la relativa documentazione. Il file deve contenere tutte le informazioni pertinenti sulle ispezioni, gli interventi di manutenzione effettuati, le parti sostituite e ogni altra informazione importante ai fini della sicurezza di funzionamento.

AVVISO

Non utilizzare utensili metallici che possano provocare graffi, ad esempio nella rimozione degli O-ring, durante le operazioni di manutenzione e riparazione.

5.1.2 Programmi di manutenzione

La tabella sottostante fornisce consigli sulla frequenza delle normali procedure di manutenzione per colonne continuamente in uso.

Procedura	Frequenza
Sostituzione di tutti gli O-ring	Almeno una volta ogni due anni
Sostituzione del liquido nei canali di lavaggio	Ogni 2 mesi e preferibilmente prima di ogni impaccamento
Verifica perdite di tutte le tenute	A intervalli regolari
Sostituzione di O-ring e tenute delle parti in movimento (ad esempio, adattatore e valvola di gestione della fase mobile)	Ogni 5-10 impaccamenti, con maggiore frequenza se necessario
Pulizia dei supporti del letto in acciaio inox	Ogni 5-10 impaccamenti, con maggiore frequenza se necessario
Sostituzione supporti del letto in plastica	A ogni impaccamento

5.1.3 Pulizia prima della manutenzione/assistenza

Prima di eseguire qualsiasi intervento di manutenzione o assistenza, verificare che la colonna sia stata adeguatamente svuotata, pulita e risciacquata per rimuovere eventuali liquidi infettivi o aggressivi.

Se un rappresentante GE Healthcare esegue la manutenzione/assistenza sulla colonna, è necessario in primo luogo pulire la colonna, quindi compilare il Rapporto di decontaminazione (documento N. 04-0051-11, una copia del modulo è disponibile nell'*Appendice C Rapporto di decontaminazione, a pagina 134*). È sempre consigliabile usare il Rapporto di decontaminazione anche se l'intervento di manutenzione viene eseguito da altro personale.

AVVERTENZA

Verificare che la colonna sia stata disinfettata correttamente per evitare che il personale possa venire a contatto con sostanze potenzialmente infette.

ATTENZIONE

Accertarsi che l'impianto delle tubazioni sia completamente privo di fuoriuscite, prima di eseguire l'eventuale pulizia CIP (Cleaning-In-Place) o disinfezione SIP (Sanitation-In-Place) sulla colonna.

5.1.4 Pesi dei componenti della colonna

I pesi e le specifiche della colonna sono riportati sulla targhetta dati e nell' *Appendice B Peso e dimensioni della colonna e del sistema AxiChrom Master, a pagina 131*. La tabella seguente specifica il peso dei singoli componenti. Per l'ubicazione dei principali componenti fare riferimento alla sezione 1.3.

Colonna	300	400	450	600	800	1000
Unità superiore [kg]						
• Tubo colonna corto	130	164	190	430	936	1390
• Tubo colonna lungo	138	172	198	460	956	1420
Tubo colonna [kg]						
• Tubo colonna corto	56	62	75	132	242	363
• Tubo colonna lungo	69	75	93	162	288	433
Gruppo adattatore supporto letto [kg]						
• Acciaio inossidabile	3,2	4,7	5,7	8,7	14,4	22,3
• Plastica (incluso distributore)	2,4	4,5	5,8	10.5	20,9	32,9
Distributore adattatore [kg]						
• Acciaio inossidabile	1.8	3,5	4,6	8,6	16,9	27,1
• Plastica	2,2	4,1	5,3	9,7	18,9	29,7
Gruppo supporto letto inferiore [kg]						
• Acciaio inossidabile	4,2	6,1	7,1	11,1	19,7	27,1
• Plastica	0,2	0,4	0,5	0,8	2.0	3,2

Colonna	300	400	450	600	800	1000
Distributore inferiore • Acciaio inossidabile • Plastica	 4,5 5,0	 6.4 7,1	 7,9 8,6	 13,7 14,6	 27,8 29,6	 43,4 45.5
Gruppo valvola della fase mobile [kg]	1,3	1,3	1,3	1,3	2,3	2,3
Ingresso/uscita superiore fase mobile	0,5	0,5	0,5	0,5	0,9	0,9
Perno di bloccaggio	0,1	0,1	0,1	0,1	0,4	0,4
Dispositivi di blocco	0,4	0,4	0,4	0,4	1	1

5.1.5 Strumenti di manutenzione

La presente sezione descrive gli strumenti richiesti per la manutenzione di AxiChrom.

AVVISO

Utilizzare sempre utensili idonei e rispettare sempre la coppia di serraggio prevista quando si lavora con la colonna AxiChrom e l'unità Master. Utilizzare esclusivamente il kit di utensili speciali fornito da GE Healthcare per la colonna AxiChrom.

Utensile per il supporto del letto

L'utensile per il supporto del letto viene utilizzato quando si rimuove e si riposiziona la vite del supporto del letto. Quando si usa l'utensile, inserire saldamente i suoi perni nella vite.

Figura 5.1: Utensile per supporto del letto.

L'estremità filettata dell'utensile serve per i supporti del letto in acciaio inox per facilitare il centraggio del supporto del letto sul distributore durante il montaggio.

Utensile di estrazione

L'utensile di estrazione è usato per rimuovere gli o-ring dalle loro scanalature e per interventi simili. L'utensile è di plastica per evitare di graffiare gli o-ring.

Figura 5.2: Utilizzo dell'estrattore per la rimozione dell'anello elastico.

Mazzuola di plastica

La mazzuola in plastica è usata per picchiettare delicatamente l'anello elastico e inserirlo in posizione quando si montano i supporti del letto in plastica. La scanalatura sulla testa della mazzuola serve per far leva sull'anello elastico sopra al bordo del supporto del letto se l'accoppiamento è stretto.

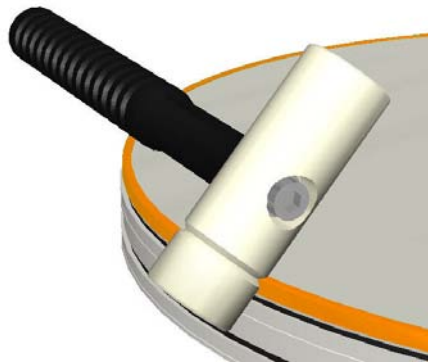



Figura 5.3: Uso della scanalatura sulla testa della mazzuola per far leva sull'anello elastico in sede.

Altri utensili necessari

Gli altri utensili necessari per lo smontaggio, la manutenzione e il rimontaggio della colonna rientrano nel kit di utensili di AxiChrom disponibile presso GE Healthcare.

Tutti i bulloni e le viti M8 e oltre sono montati applicando del nastro in PTFE sui filetti. Nelle procedure di manutenzione che comportano la rimozione di bulloni e viti con nastro in PTFE, staccare il nastro vecchio dai bulloni e applicarne uno nuovo prima di rimontare i dadi. Applicare il nastro nella stessa direzione dei filetti in modo tale che quando i dadi sono rimontati il nastro sia tirato nei filetti.

5.1.6 Interruzione dell'alimentazione elettrica durante la manutenzione

In caso di interruzione dell'alimentazione elettrica nel corso del funzionamento della colonna controllato dal sistema Master, le informazioni della procedura in corso andranno perse. Tuttavia in modalità di manutenzione, l'ultima posizione statica viene memorizzata in modo da poter riprendere la procedura di manutenzione. Dopo il riavvio del sistema Master, riavviare la stessa procedura guidata ***MAINTENANCE*** per riprendere dal punto esatto. In caso di interruzione dell'alimentazione elettrica durante un movimento dell'adattatore, occorre ritarare la colonna. Se si comincia una procedura sbagliata, la procedura in corso viene azzerata e la colonna deve essere assemblata o smontata a mano. Se ciò fosse necessario, contattare il rappresentante del servizio di assistenza GE Healthcare.

1 Riavviare il Master.

2 Nella finestra di dialogo ***Select column***, selezionare il nome della colonna utilizzata.

3 Verificare l'effettiva distanza rilevata dalla livella sull'asta dell'adattatore. Inserire il valore corretto nella finestra di dialogo ***Verify adapter position***.

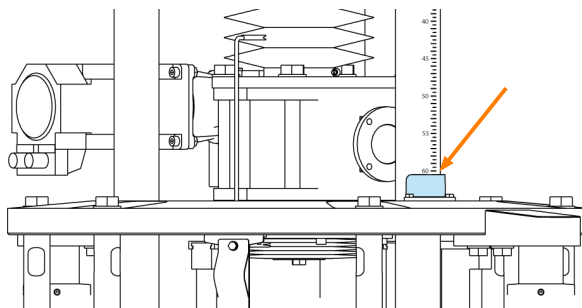



Figura 5.4: L'asta dell'adattatore con relativa livella. Si osservi che la livella scorre verso il basso.

AVVISO

In caso di impiego di una posizione errata dell'adattatore, i successivi impaccamenti risulteranno errati: inoltre, le posizioni di manutenzione risulteranno errate e potrebbe risultare impossibile completare gli interventi di manutenzione. L'indicatore con scala di livello per i supporti in plastica del letto è diverso da quello dei supporti in acciaio inox: accertarsi che sia montato l'indicatore corretto.

Per ulteriori informazioni su calibrazione e riavvio, vedere la sezione 4.2 e *User Manual*.

5.1.7 Guasto del trasmettitore di pressione o spegnimento dello schermo

Sintomo	Causa possibile	Intervento consigliato
Guasto del trasmettitore di pressione	Trasmettitore non collegato correttamente o difettoso	Collegare il cavo, (< 4 mA) sul trasmettitore. Se il problema permane, rivolgersi al proprio tecnico di assistenza GE Healthcare.
Il trasmettitore di pressione indica una pressione elevata anche se la colonna è priva di pressione	La guarnizione TC è troppo piccola o è bloccata sulla membrana del trasmettitore di pressione	Sostituire la guarnizione. Verificare se la membrana del trasmettitore è danneggiata e se necessario sostituire il trasmettitore.
Spegnimento dello schermo del sistema Master	Uno o più fusibili di AxiChrom Master sono bruciati	Premere il pulsante **EMERGENCY STOP** e rivolgersi al proprio tecnico di assistenza GE Healthcare.

5.2 Inserimento/disinserimento della modalità di manutenzione della colonna

5.2.1 Introduzione

La procedura guidata ***MAINTENANCE*** di AxiChrom Master viene usata per lo smontaggio e il montaggio della colonna, ad esempio per accedere all'interno della colonna per la sostituzione dei supporti e degli o-ring.

La procedura guidata comprende istruzioni passo a passo per le procedure di smontaggio e montaggio e consente anche il controllo dei necessari movimenti dell'adattatore. La finestra di dialogo della procedura guidata contiene informazioni di sicurezza, avvertenze e precauzioni che sono visualizzate in relazione alle fasi del processo. Accertarsi che tutti i perni di bloccaggio e dispositivi di blocco vengano usati come indicato nella schermata della procedura guidata.

Le procedure di smontaggio e montaggio sono descritte in dettaglio di seguito. Prima di iniziare l'operazione di smontaggio, consultare sempre queste istruzioni.

Generalmente le lesioni più gravi che possono verificarsi durante le operazioni di smontaggio e montaggio sono provocate dal movimento dell'adattatore all'esterno del tubo della colonna.

Nota: *Se si inizia una procedura guidata di* ***MAINTENANCE*** *(****ASSEMBLE WIZARD*** *o* ***DISASSEMBLE WIZARD****), è importante completare l'intera procedura. Se per qualche motivo si interrompe una procedura guidata* ***MAINTENANCE*** *, iniziarla nuovamente e portarla a termine. Se si comincia una procedura sbagliata, la procedura in corso viene azzerata e la colonna deve essere assemblata o smontata a mano. Se ciò fosse necessario, contattare il rappresentante del servizio di assistenza GE Healthcare.*

5.2.2 Informazioni sulla sicurezza

AVVERTENZA

Attenersi alle istruzioni di sicurezza visualizzate in AxiChrom Master durante l'esecuzione degli interventi di manutenzione sulla colonna.

AVVERTENZA

Verificare che tutti i perni e i dispositivi di blocco siano montati nelle posizioni corrette visualizzate sullo schermo prima di passare alla fase successiva della procedura.

ATTENZIONE

L'aria che fuoriesce dai tubi danneggiati può provocare lesioni agli occhi. Sostituire gli eventuali tubi danneggiati.

AVVISO

I tubi di sostegno si bloccano se l'unità superiore viene sollevata oltre l'altezza consentita. Per un aiuto per risolvere questo problema, contattare il tecnico dell'assistenza GE Healthcare.

Aree di rischio

La figura seguente mostra le aree della colonna dove possono rimanere intrappolate le parti del corpo quando l'adattatore viene abbassato nel tubo della colonna e il tubo della colonna sospeso viene abbassato sul coperchio inferiore. Benché il movimento dell'adattatore sia molto lento, la forza generata dal motore di controllo dell'adattatore è significativa e tale da danneggiare gravemente qualsiasi oggetto che si trovi tra l'adattatore in movimento e le altre superfici.

Il tubo della colonna ruota verso l'esterno in modo da consentire l'accesso ai supporti del letto. Il tubo della colonna deve essere bloccato in posizione tramite l'apposito perno di fissaggio quando si trova in posizione esterna.

AVVERTENZA

Accertarsi che nessuna parte del corpo rimanga intrappolata tra il gruppo del tubo della colonna e la struttura della colonna quando si utilizza la funzione di estrazione per la manutenzione della colonna. Considerato il peso del gruppo del tubo della colonna non è consigliabile provare ad arrestare il movimento manualmente dopo che il tubo della colonna ha già iniziato a muoversi.

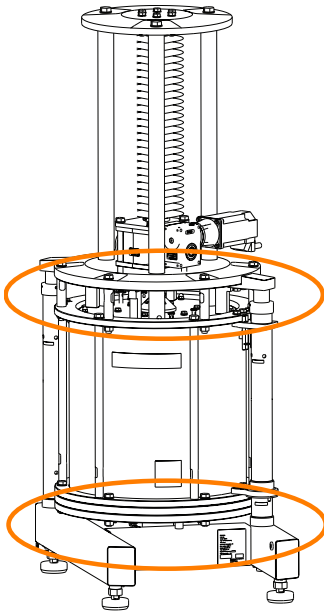
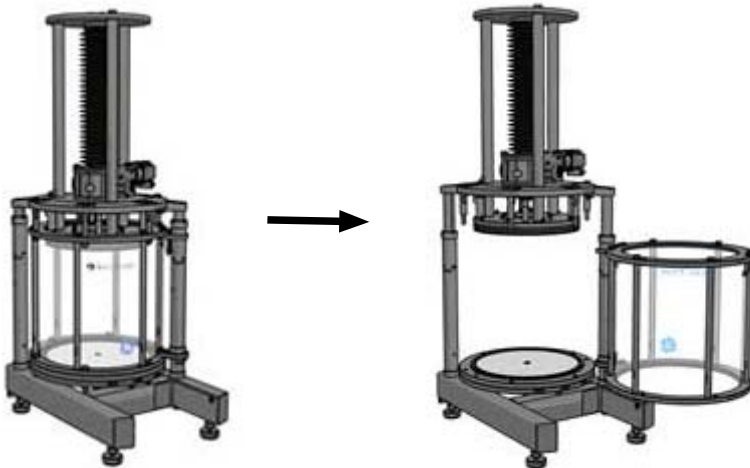
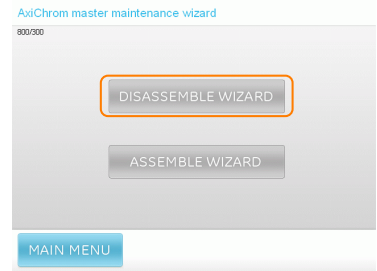
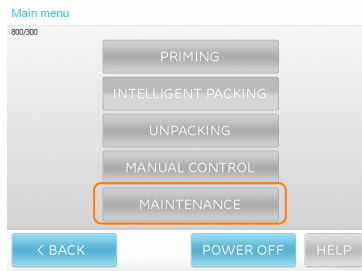



Figura 5.5: Aree in cui c'è il rischio che parti del corpo rimangano impigliate durante lo spostamento della colonna e dell'adattatore.

5.2.3 Procedura guidata di smontaggio

1 Dal AxiChrom Master ***MAIN MENU***, premere ***MAINTENANCE*** seguito da ***DISASSEMBLE WIZARD*** per aprire la procedura guidata che imposta la colonna in modalità di manutenzione. Questa procedura interattiva fornisce istruzioni su come procedere.

ATTENZIONE

L'improvvisa fuoriuscita di pressione quando le tubazioni vengono scollegate può provocare lesioni.

2 *Controllo preliminare:* Verificare che i percorsi di flusso in ingresso e uscita siano aperti e che la colonna sia completamente depressurizzata (ad esempio scollegando il manicotto della fase mobile superiore). Premere ***CONFIRM***.

3 *Controllo preliminare:* Verificare che i 4 perni di bloccaggio e i dispositivi di blocco (si osservi che il numero di blocchi varia in funzione del diametro delle colonne) siano nelle rispettive posizioni di riposo, come illustrato di seguito. Premere ***CONFIRM***.

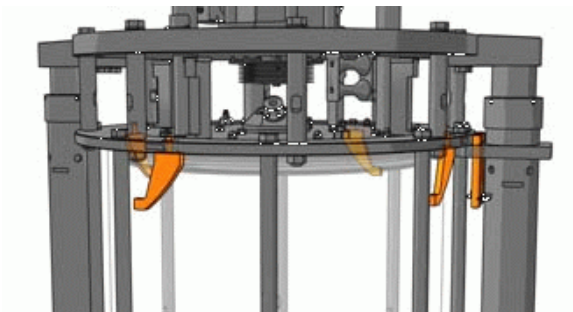



Figura 5.6: Bloccare i dispositivi di blocco nelle rispettive posizioni di riposo.

4 Svitare e rimuovere i dadi dai bulloni della flangia superiore della colonna (si osservi che il numero di bulloni varia in funzione del diametro delle colonne), come illustrato di seguito. Premere ***CONFIRM***.

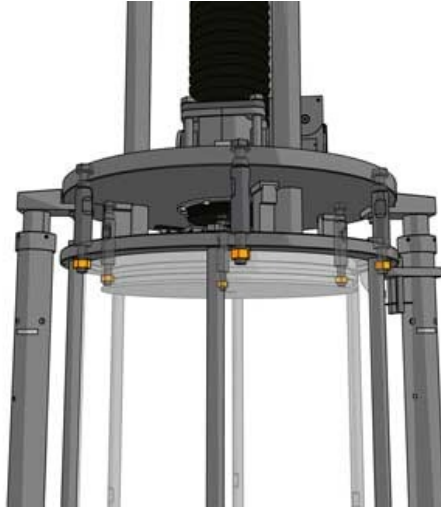



Figura 5.7: Dadi dei bulloni della flangia colonna superiore.

5 Verificare che tutti i dadi della flangia superiore siano stati rimossi. Premere ***CONFIRM*** per spostare l'adattatore nella posizione superiore.

Risultato: L'adattatore si porta a fondo corsa in alto.

6 Rimuovere i dispositivi di blocco dai rispettivi alloggiamenti. Mettere i blocchi in posizione di bloccaggio come illustrato di seguito (l'illustrazione mostra 4 blocchi nelle posizioni di bloccaggio **1A**, **1B**, **1C** e **1D**: il numero di blocchi differisce in base alle dimensioni delle colonne). Serrare saldamente i dadi a 45 Nm usando una chiave dinamometrica. Premere ***CONFIRM***.

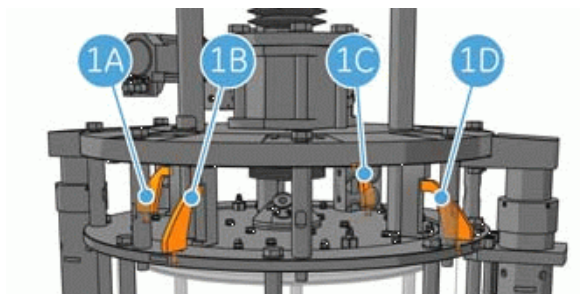



Figura 5.8: Bloccare i dispositivi di blocco nelle rispettive posizioni di bloccaggio.

7 Verificare che i dispositivi di blocco siano saldamente montati. Premere ***CONFIRM*** per iniziare il sollevamento dell'unità superiore.

Risultato: L'unità superiore ora si solleva.

AVVISO

L'eventuale sollevamento dell'unità superiore con dispositivi di blocco montati in modo errato potrebbe danneggiare la colonna.

AVVISO

La mancata rimozione di tutti i dadi potrebbe danneggiare la colonna durante le operazioni successive.

8 Inserire e fissare i perni di bloccaggio nei fori in posizione **2A** e **2B**, come illustrato nella figura seguente.

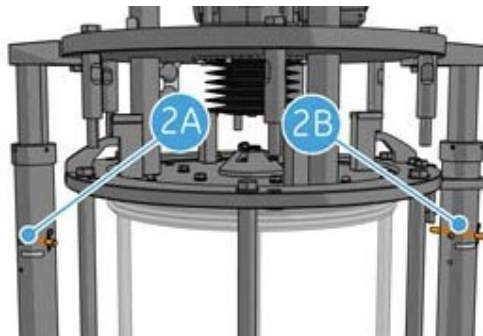



Figura 5.9: Perni di bloccaggio inseriti nei relativi fori.

AVVISO

L'eventuale spostamento dell'adattatore con un solo perno in posizione potrebbe danneggiare la colonna.

Se i perni di bloccaggio risultano difficili da inserire nei fori, l'unità superiore potrebbe non appoggiare correttamente sui dispositivi di blocco (Figura 5.10 sinistra). Scuotere delicatamente l'unità superiore manualmente finché l'adattatore non poggi saldamente sui dispositivi di blocco (Figura 5.10 destra).

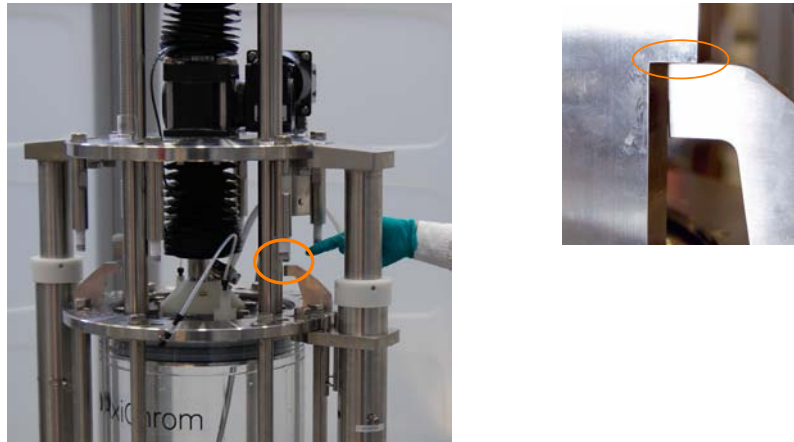



*Figura 5.10: **Sinistra**: l'unità superiore non poggia sul dispositivo di blocco. **Destra**: alloggiamento corretto dell'unità superiore sul dispositivo di blocco.*

9 Verificare che i perni di bloccaggio siano fissati in entrambe le posizioni. Premere ***CONFIRM*** per spostare l'adattatore in alto fin contro lo smusso, sulla sommità del tubo della colonna, per scaricare la compressione delle tenute dell'adattatore.

Risultato: l'adattatore si porta in alto contro lo smusso.

10 Svitare i dadi e rimuovere i bulloni della flangia inferiore. Premere ***CONFIRM***.

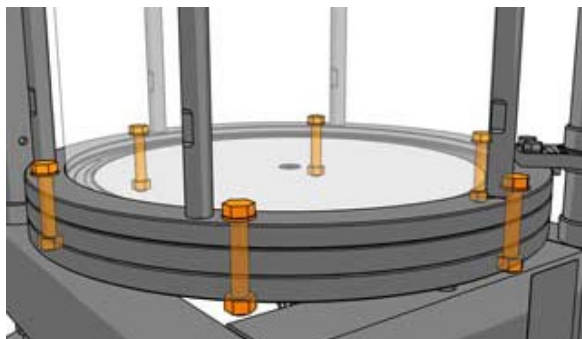



Figura 5.11: Bulloni flangia inferiore.

AVVISO

L'eventuale sollevamento del tubo della colonna senza la previa rimozione dei bulloni potrebbe danneggiare la colonna.

11 Verificare che tutti i bulloni della flangia inferiore siano stati rimossi. Premere ***CONFIRM*** per sollevare il tubo della colonna.

Risultato: Il tubo della colonna ora si solleva.

12 Inserire e fissare un perno di bloccaggio nel foro in posizione **3**, come illustrato nella figura seguente. Premere ***CONFIRM***.

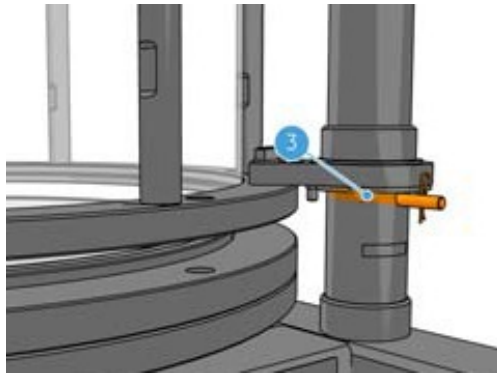



Figura 5.12: Perno di bloccaggio inserito nel relativo foro.

13 Verificare che il perno di bloccaggio sia fissato in posizione. Premere ***CONFIRM*** per abbassare l'adattatore.

Risultato: L'adattatore si abbassa in posizione per scaricare il peso dai dispositivi di blocco.

14 Rimuovere i dispositivi di blocco dalle loro posizioni di bloccaggio e sistemarli nelle loro sedi di riposo come illustrato di seguito (l'illustrazione mostra 4 dispositivi di bloccaggio **1A**, **1B**, **1C** e **1D**: il numero di blocchi differisce in base alle dimensioni delle colonne). Premere ***CONFIRM***.

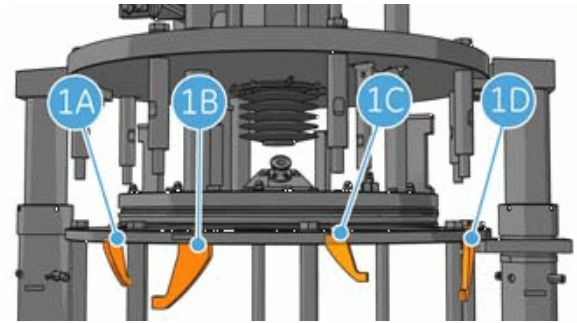



Figura 5.13: Bloccare i dispositivi di blocco nelle rispettive posizioni di riposo.

AVVISO

L'eventuale spostamento dell'adattatore con un dispositivo di blocco in posizione errata potrebbe danneggiare la colonna.

15 Verificare che tutti i dispositivi di bloccaggio siano stati rimossi e ritirati nei relativi alloggiamenti. Premere ***CONFIRM*** per spostare l'adattatore nella posizione superiore.

Risultato: L'adattatore si porta ora a fondo corsa in alto.

16 Estrarre il tubo della colonna per eseguire gli interventi di manutenzione. Usare il restante perno di bloccaggio per fissare il tubo della colonna in posizione di manutenzione.

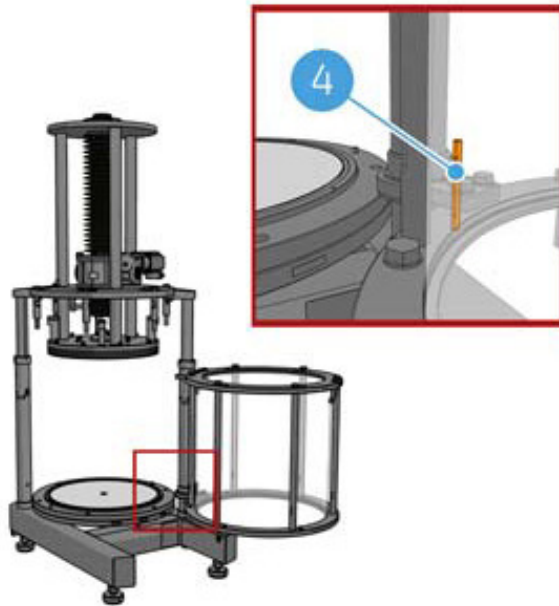



Figura 5.14: Il perno di bloccaggio che fissa il tubo della colonna in posizione di manutenzione.

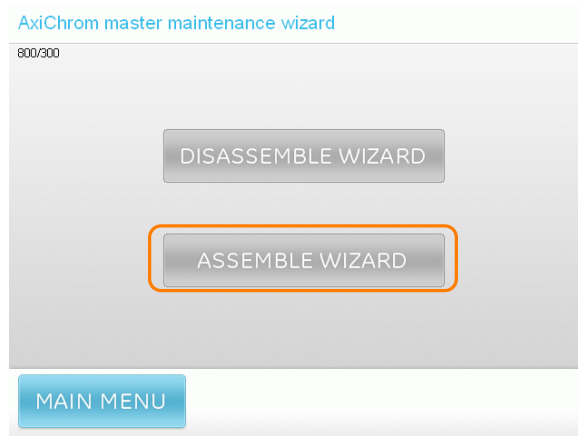
ATTENZIONE

Accertarsi che nessuna parte del corpo rimanga intrappolata durante l'estrazione del tubo della colonna. Il tubo della colonna deve essere bloccato in posizione durante l'intervento di manutenzione.

5.2.4 Procedura guidata di montaggio

ATTENZIONE

Assicurarsi che i percorsi di flusso non presentino ostruzioni quando si assembla la colonna. L'eventuale ostruzione dei percorsi di flusso può causare un pericoloso accumulo di pressione.

1 Al termine delle operazioni di manutenzione, premere il pulsante ***ASSEMBLE WIZARD*** in AxiChrom Master. Questa procedura interattiva fornisce istruzioni su come procedere.

2 Premere ***CONFIRM*** per spostare l'adattatore nella posizione superiore.

Risultato: L'adattatore si porta ora in alto.

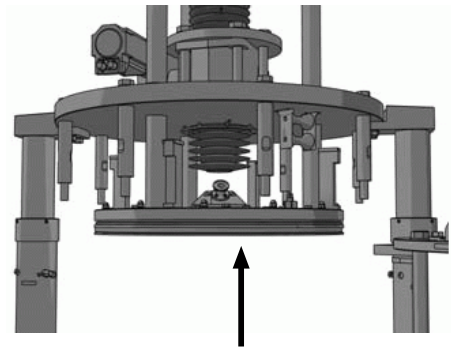



Figura 5.15: L'adattatore si porta in alto.

3 *Controllo preliminare:* Verificare che i percorsi di flusso in ingresso e uscita siano aperti. Premere ***CONFIRM***.

4 Rimuovere il perno di bloccaggio **4** usato per trattenere il tubo della colonna in posizione di manutenzione.

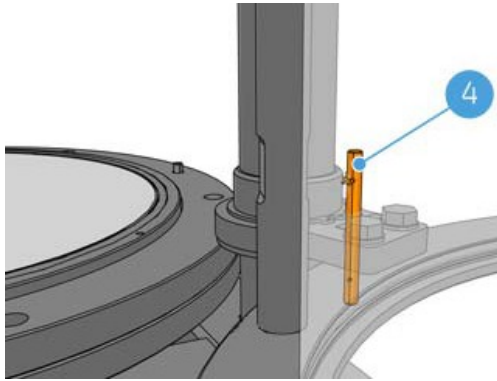



Figura 5.16: Il perno di bloccaggio che fissa il tubo della colonna in posizione di manutenzione.

5 Verificare che i blocchi siano in sede come illustrato di seguito (l'illustrazione mostra 4 blocchi **1A**, **1B**, **1C** e **1D**: il numero di blocchi differisce in base alle dimensioni delle colonne). Premere ***CONFIRM***.

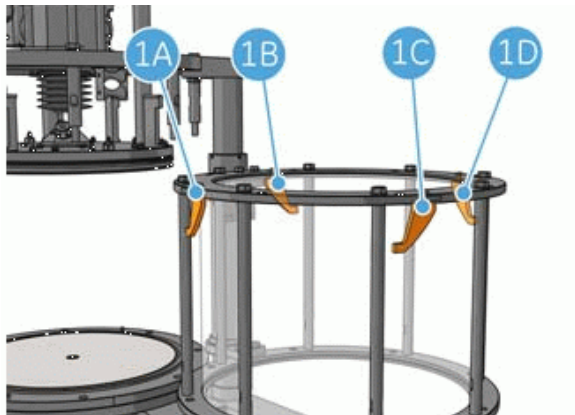



Figura 5.17: Bloccare i dispositivi di blocco nelle rispettive posizioni di riposo.

6 Ruotare il tubo in posizione di funzionamento. Il tubo deve essere allineato ai fori per i bulloni. Premere ***CONFIRM***.

Figura 5.18: Tubo della colonna in posizione di funzionamento.

7 Inserire i bulloni della flangia inferiore per allineare il tubo ai corrispondenti fori sul coperchio inferiore della colonna, come illustrato di seguito. Per il momento non rimontare ancora i dadi. Premere ***CONFIRM***.

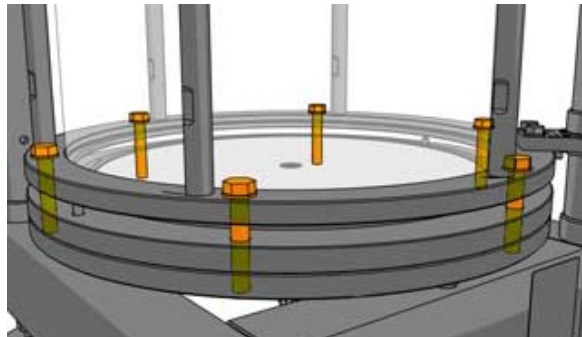



Figura 5.19: Bulloni flangia inferiore in posizione.

AVVISO

L'eventuale tentativo di montaggio di una colonna non correttamente allineata potrebbe causarne il danneggiamento.

8 Verificare che siano stati montati tutti i bulloni della flangia inferiore e che il tubo della colonna sia correttamente allineato. Premere ***CONFIRM*** per spostare l'adattatore.

Risultato: L'adattatore si abbassa in posizione in modo da poter montare i dispositivi di blocco.

9 Rimuovere i dispositivi di blocco dai rispettivi alloggiamenti. Mettere i blocchi in posizione di bloccaggio come illustrato di seguito (l'illustrazione mostra 4 blocchi nelle posizioni di bloccaggio **1A**, **1B**, **1C** e **1D**: il numero di blocchi differisce in base alle dimensioni delle colonne). Serrare i dadi a 45 Nm usando una chiave dinamometrica. Inumidire gli anelli raschiaolio con etanolo al 20%. Premere ***CONFIRM***.

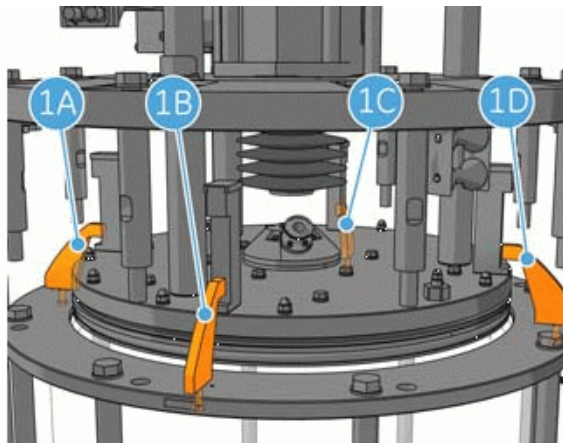



Figura 5.20: Bloccare i dispositivi di blocco nelle rispettive posizioni di bloccaggio.

AVVISO

L'eventuale sollevamento del tubo della colonna con dispositivi di blocco montati in modo errato potrebbe danneggiare la colonna.

10 Verificare che i dispositivi di blocco siano saldamente montati. Premere ***CONFIRM*** per iniziare il sollevamento del tubo della colonna.

Risultato: Il tubo della colonna si solleva.

11 Estrarre il perno di bloccaggio dal foro in posizione **3**. Ritirare il perno di bloccaggio nel relativo alloggiamento. Premere ***CONFIRM***.

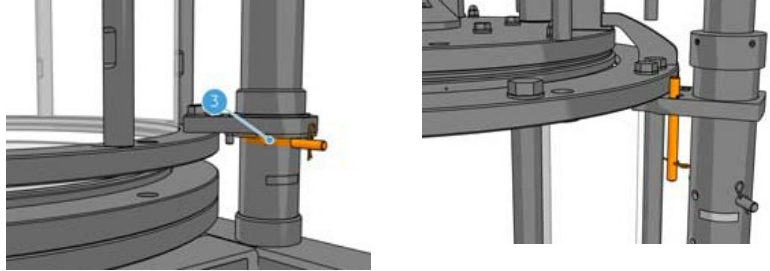



*Figura 5.21: **Sinistra**: perno di bloccaggio nel relativo foro. **Destra**: perno di bloccaggio rimesso in sede.*

AVVISO

L'eventuale spostamento del tubo della colonna con un perno di bloccaggio in posizione errata potrebbe danneggiare i dispositivi di blocco.

12 Verificare che il perno di bloccaggio sia stato rimosso e alloggiato in sede. Premere ***CONFIRM*** per abbassare il tubo della colonna.

Risultato: Il tubo della colonna si abbassa.

13 Montare i bulloni della flangia inferiore, facendo riferimento alla figura seguente. Serrare i dadi con cautela, soltanto manualmente.

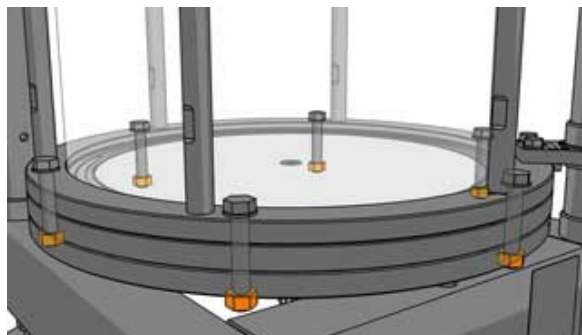



Figura 5.22: Dadi dei bulloni della flangia inferiore.

14 Verificare il corretto montaggio dei bulloni della flangia inferiore. Premere ***CONFIRM*** per sollevare l'unità superiore.

Risultato: L'unità superiore si solleva.

15 Estrarre i perni di bloccaggio dai fori in posizione **2A** e **2B**. Posizionare i perni di bloccaggio nelle relative sedi (**1**, **2**, **3** e **4** come illustrato nella figura di destra). Premere ***CONFIRM***.

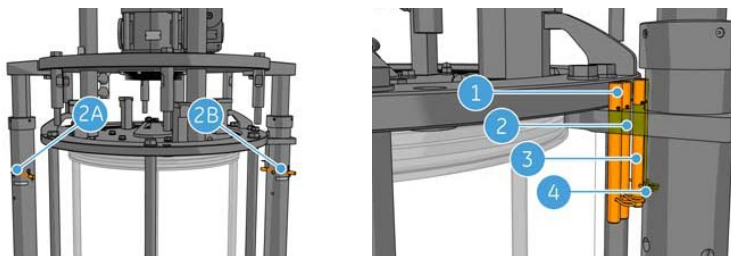



*Figura 5.23: **Sinistra**: perni di bloccaggio nei relativi fori. **Destra**: tutti i perni di bloccaggio rimessi in sede.*

Se i perni di bloccaggio risultano difficili da togliere, l'unità superiore potrebbe non appoggiare correttamente sui dispositivi di blocco (vedere Figura 5.10). Scuotere delicatamente l'unità superiore manualmente finché l'adattatore non poggi saldamente sui dispositivi di blocco.

16 Verificare che i perni di bloccaggio siano stati rimossi e ritirati nei relativi alloggiamenti. Premere ***CONFIRM*** per abbassare l'unità superiore.

Risultato: L'unità superiore si abbassa.

17 Rimuovere i dispositivi di blocco dalle loro posizioni di bloccaggio e sistemarli nelle loro sedi sotto la flangia superiore come illustrato di seguito (l'illustrazione mostra 4 dispositivi di bloccaggio **1A**, **1B**, **1C** e **1D**: il numero di blocchi differisce in base alle dimensioni delle colonne). Premere ***CONFIRM***.

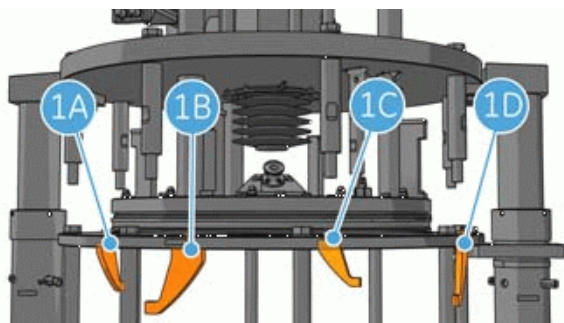



Figura 5.24: Bloccare i dispositivi di blocco nelle rispettive posizioni di riposo.

AVVISO

L'eventuale spostamento dell'adattatore con un dispositivo di blocco in posizione errata potrebbe danneggiare la colonna.

18 Verificare che entrambi i dispositivi di bloccaggio siano stati rimossi e ritirati nei relativi alloggiamenti. Premere ***CONFIRM***.

19 Montare i bulloni della flangia superiore come illustrato nella figura seguente. Serrare i dadi con cautela, soltanto manualmente.

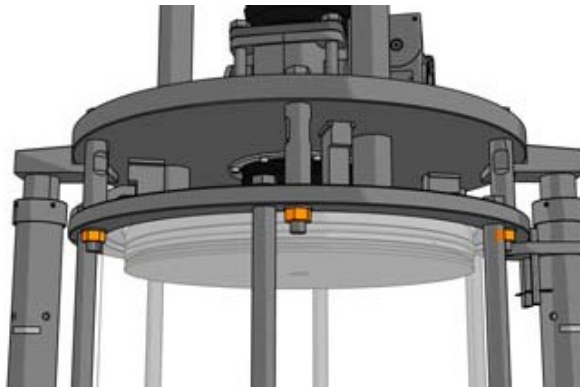



Figura 5.25: Dadi dei bulloni della flangia superiore.

20 Verificare il corretto montaggio dei bulloni della flangia superiore. Premere ***CONFIRM*** per abbassare l'adattatore.

Risultato: L'adattatore preme verso il basso il tubo della colonna.

21 Con una chiave dinamometrica, serrare i dadi della flangia inferiore alla coppia di serraggio corretta, facendo riferimento alla tabella seguente.

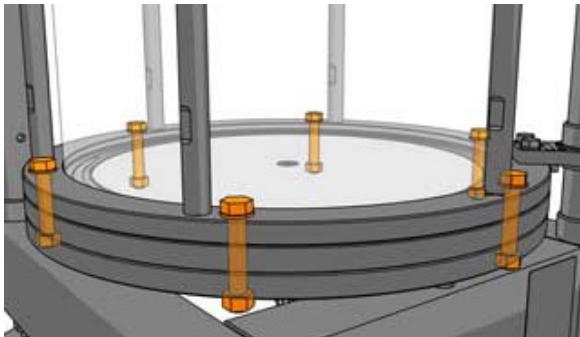



Figura 5.26: Bulloni flangia inferiore.

Diametro colonna	Coppia di serraggio [Nm]
300	80
400	80
450	80
600	100
800	140
1000	150

22 Verificare il corretto serraggio dei bulloni della flangia inferiore. Premere ***CONFIRM*** per abbassare l'unità superiore.

Risultato: l'adattatore tira verso il basso l'unità superiore.

23 Con una chiave dinamometrica, serrare i dadi della flangia superiore alla coppia di serraggio corretta, facendo riferimento alla tabella del punto 21.

24 Verificare il corretto serraggio dei bulloni della flangia superiore. Premere ***CONFIRM***.

25 La colonna è ora assemblata. Premere ***CONFIRM*** per concludere la procedura guidata AxiChrom***MAINTENANCE***.

AVVISO

Dopo il montaggio della colonna, è sempre opportuno effettuare una prova per individuare le possibili perdite. Per informazioni su questa prova, fare riferimento alla sezione 5.9 .

5.3 Sostituzione del liquido nei canali di lavaggio

I canali di lavaggio vengono forniti già riempiti con una soluzione di etanolo al 20% (v/v). Il liquido deve essere sostituito ogni 2 mesi e preferibilmente prima di ogni nuovo impaccamento.

1 Accertarsi che il tubo di un canale di lavaggio sia aperto.

2 Sull'altro canale di lavaggio, collegare al raccordo Luer (situato sul tubo) una siringa riempita con etanolo al 20% (v/v).

3 Riempire i canali con liquido fino alla completa sostituzione di tutto l'etanolo.

5.4 Sostituzione degli o-ring del raccordo di lavaggio

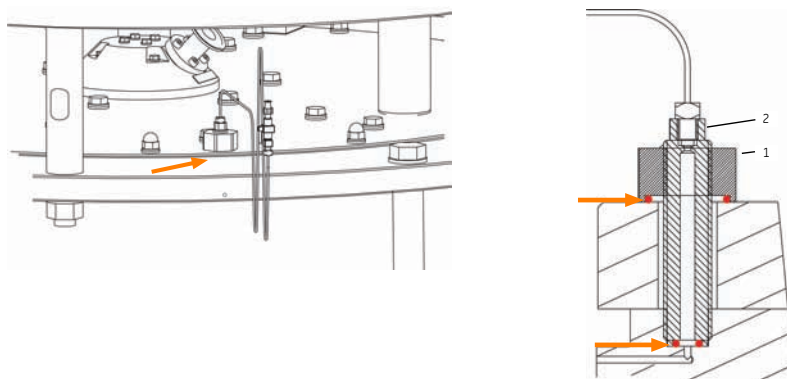



*Figura 5.27: **Sinistra**: raccordo di lavaggio. **Destra**: vista in sezione (1) del dado di ritegno del raccordo di lavaggio, (2) del raccordo di lavaggio e dei 2 o-ring indicati dalle frecce.*

Ci sono due raccordi di lavaggio alla sommità della piastra di spallamento dell'adattatore, uno per lato. All'interno di ciascun raccordo di lavaggio ci sono 2 o-ring che devono essere sostituiti almeno una volta ogni due anni. Gli o-ring devono essere controllati regolarmente e puliti se necessario.

1. Svitare il dado di ritegno del raccordo di lavaggio (1).
2. Il raccordo di lavaggio (2) è avvitato nel distributore dell'adattatore. Svitare il raccordo di lavaggio in modo che gli o-ring siano accessibili.
3. Rimuovere i 2 o-ring dal raccordo di lavaggio. Pulire gli o-ring con etanolo al 20% oppure, se necessario, sostituirli con o-ring nuovi.
4. Reinstallare il raccordo di lavaggio (2) sulla piastra di distribuzione e serrarlo manualmente.
5. Reinstallare il dado di fissaggio del raccordo di lavaggio (1) e serrarlo manualmente.
6. Ripetere i punti 1-5 per l'altro raccordo di lavaggio.

5.5 Manutenzione dell'ingresso/uscita adattatore

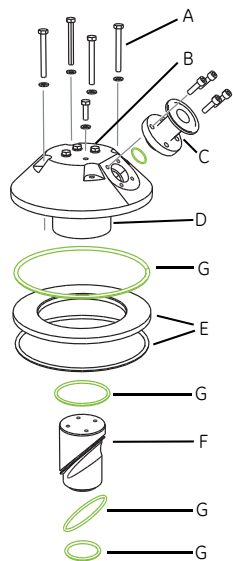
La manutenzione dell'ingresso/uscita adattatore è eseguita congiuntamente a quella del supporto del letto (vedi Sezione 5.6 per colonne con supporti letto in acciaio inox e la Sezione5.7 per colonne con supporti letto in plastica). Questa sezione descrive come cambiare gli o-ring nella valvola di ingresso/uscita.

Parte	Descrizione
A	Bulloni esterni a testa svasata
B	Bulloni interni
C	Raccordo
D	Corpo esterno valvola
E	Distanziale in plastica
F	Corpo interno valvola
G	O-ring corpo valvola

Figura 5.28: Ingresso/uscita adattatore.

Smontaggio ingresso/uscita adattatore

1. Rimuovere il raccordo (C) togliendo i 4 bulloni. Rimuovere l'o-ring da sotto il connettore. Pulire l'o-ring con etanolo al 20% oppure, se necessario, sostituirlo con un nuovo o-ring.
2. Allentare i 4 bulloni (B) alla sommità dell'ingresso/uscita adattatore. Per ora non rimuoverli: accertarsi che alcuni millimetri del bullone rimangano avvitati sul corpo dell'ingresso/uscita. Premere i bulloni contro una superficie piatta in modo che i bulloni spingano verso l'esterno il corpo interno della valvola, quindi svitarli completamente e rimuovere il corpo interno della valvola dal gruppo di ingresso/uscita.
3. Rimuovere i 4 o-ring (G) dal corpo interno della valvola e da sotto l'ingresso/uscita. Pulire gli o-ring con etanolo al 20% oppure, se necessario, sostituirli con o-ring nuovi.

Montaggio ingresso/uscita adattatore

4. Rimontare l'o-ring posto diagonalmente sul corpo interno della valvola.

   Nota: *Allargare l'o-ring al rimontaggio.* ***Non*** *farlo rotolare in posizione.*

5. Rimontare l'o-ring alla sommità del corpo interno della valvola.
6. Rimontare il corpo interno valvola e serrare i 4 bulloni (B) in ordine diametralmente opposto a 2,2 Nm.
7. Rimontare l'o-ring del raccordo e il raccordo stesso (C). Serrare in ordine diametralmente opposto i 4 bulloni alla coppia di 2,2 Nm.
8. Rimontare i restanti o-ring.

5.6 Manutenzione colonne con supporti del letto in acciaio inox

Per ottenere le prestazioni migliori, i supporti del letto in acciaio inox devono essere puliti almeno ogni 5-10 impaccamenti della colonna, oppure ogni volta che la colonna viene impaccata.

Smontare per primo il gruppo inferiore, di modo che i componenti che possono essere abbassati durante l'intervento sul gruppo adattatore non danneggino il fragile supporto del letto. Analogamente, montare il gruppo adattatore prima di intervenire sul gruppo inferiore.

ATTENZIONE

Alcuni gruppi di componenti sulle colonne di maggiori dimensioni pesano oltre 20 kg e possono richiedere l'intervento di più di una persona per un sollevamento sicuro. Vedere tabella a pagina 55 per i pesi dei componenti.

AVVISO

Per evitare di danneggiare i filetti, non serrare i dadi a una coppia superiore a 10 Nm per le colonne 300-600 e a 15 Nm per le colonne 800 e 100.

AVVISO

Manipolare i supporti del letto facendo attenzione. I supporti sono estremamente fragili.

Utilizzare sempre guanti di protezione quando si maneggiano i supporti del letto per evitare di contaminarli con il grasso della pelle.

Prima di procedere a interventi di assistenza, assicurarsi che la colonna sia in modalità di manutenzione. Seguire le istruzioni della sezione 5.2.3 per portare la colonna in modalità di manutenzione se necessario.

5.6.1 Smontaggio del gruppo inferiore

1 Assicurarsi che la valvola di gestione della fase mobile sia aperta. La valvola di gestione della fase mobile è aperta quando il pistone al centro del supporto del letto è abbassato. Se la valvola di gestione della fase mobile è chiusa, può essere aperta nella procedura guidata del ***MANUAL CONTROL*** di AxiChrom Master.

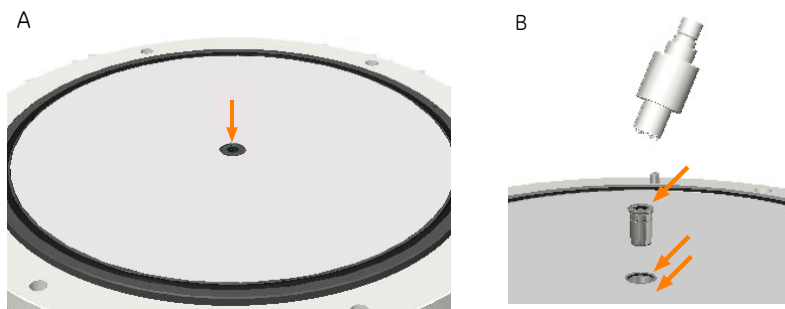



*Figura 5.29: **A**: la valvola di gestione della fase mobile è aperta quando il pistone si abbassa. **B**: utensile per il supporto del letto e vite centrale del supporto. Le frecce indicano gli o-ring (ci sono due o-ring al centro del supporto del letto, uno per lato).*

2 Utilizzare l'apposito utensile per il supporto del letto per rimuovere la vite centrale del supporto (vedere Figura 5.29 A).

AVVISO

Attenzione a non far scivolare l'attrezzo per il supporto del letto, perché si può danneggiare la vite del supporto.

3 Rimuovere l'o-ring dalla vite del supporto del letto (vedere Figura5.29 B). Pulire l'o-ring con etanolo al 20% oppure, se necessario, sostituirlo con uno nuovo.

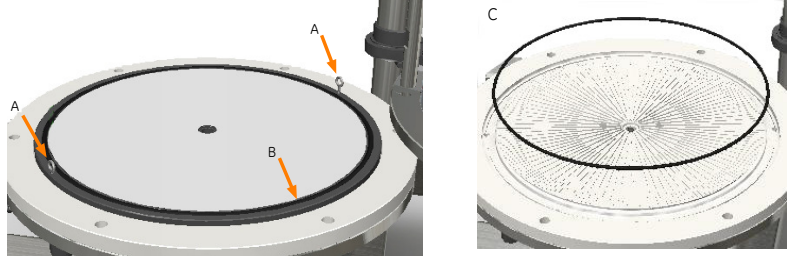



*Figura 5.30: **A**: sollevamento del supporto del letto con gli anelli di sollevamento, **B**: o-ring sul supporto del letto, **C**: rimozione dell'o-ring dalla piastra di distribuzione*

4 Svitare i dadi posti sotto la piastra di spallamento inferiore per poter sollevare il supporto inferiore del letto. Avvitare i 2 anelli di sollevamento (vedere Figura 5.30 A) forniti con la colonna nei fori e usarli per sollevare il supporto del letto.

5 Rimuovere l'o-ring grande dal bordo esterno del supporto del letto. Pulire l'o-ring con etanolo al 20% oppure, se necessario, sostituirlo con uno nuovo (vedere Figura 5.30 B).

6 Rimuovere i 2 piccoli o-ring dal centro del supporto del letto (vedere Figura5.29 B). Pulire gli o-ring con etanolo al 20% oppure, se necessario, sostituirli con o-ring nuovi.

7 Rimuovere l'o-ring dalla piastra di distribuzione. Pulire l'o-ring con etanolo al 20% oppure, se necessario, sostituirlo con uno nuovo (vedere Figura 5.30 C).

5.6.2 Smontaggio dell'adattatore

Nota: *Per lo smontaggio del gruppo adattatore sono necessarie almeno due persone.*

Rimozione del supporto del letto

1 Utilizzare l'apposito utensile per il supporto del letto per rimuovere la vite centrale del supporto del letto. Quando si rimuove la vite del supporto del letto, tenere in posizione verticale l'utensile per il supporto del letto.

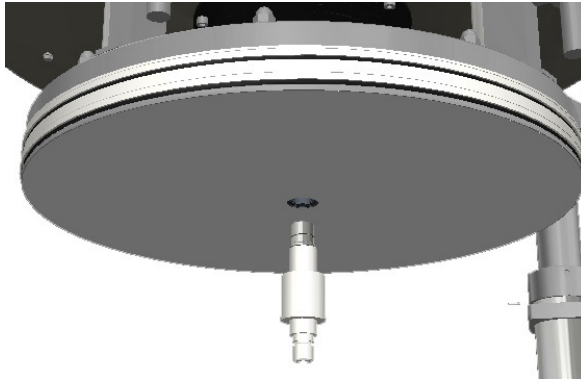



Figura 5.31: Rimozione della vite del supporto del letto.

AVVISO

Attenzione a non far scivolare l'attrezzo per il supporto del letto, perché si può danneggiare la vite del supporto.

2 Facendosi aiutare da una o due persone (secondo necessità) per sostenere il peso del gruppo supporto letto, svitare i dadi a calotta e rimuovere il gruppo.

ATTENZIONE

Il supporto del letto è pesante, soprattutto sulle colonne più grandi. Assicurarsi che il supporto del letto non possa cadere durante la rimozione.

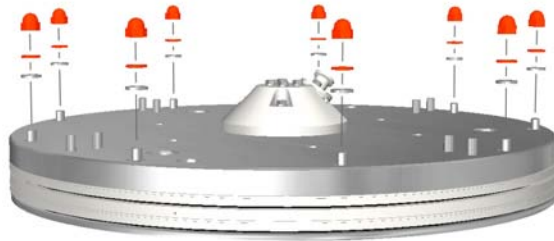



Figura 5.32: Rimuovere i dadi a calotta.

Nota: *I dadi a calotta devono staccarsi dagli elementi di fissaggio, lasciando questi ultimi attaccati alla piastra di distribuzione. Se qualche elemento di fissaggio invece si stacca dalla piastra di distribuzione, rimontarlo e serrarlo a una coppia di 20 Nm.*

3. Posizionare il supporto del letto su una superficie pulita e morbida.
4. Rimuovere l'o-ring al centro della parte superiore del supporto del letto. Pulire l'o-ring con etanolo al 20% oppure, se necessario, sostituirlo con uno nuovo.

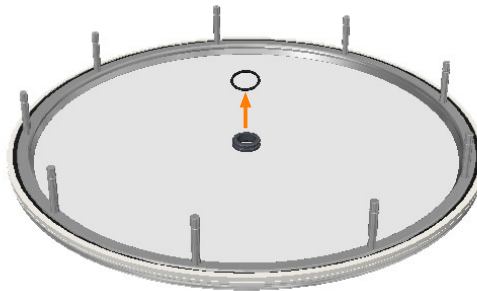



Figura 5.33: O-ring al centro del supporto del letto.

5 Rimuovere l'anello raschiaolio e l'o-ring sottostante dal supporto del letto. Rimuovere l'o-ring al centro della parte inferiore del supporto del letto. Pulire l'anello raschiaolio e gli o-ring con etanolo al 20% oppure, se necessario, sostituirli con un raschiaolio e o-ring nuovi.

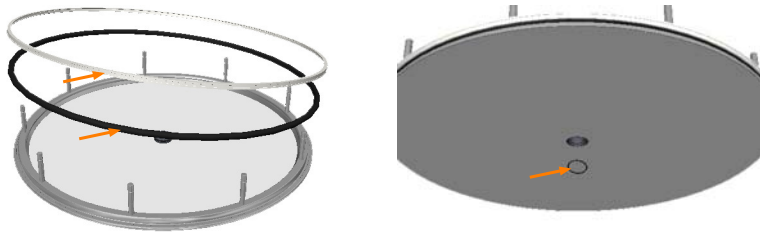



*Figura 5.34: **Sinistra**: anello raschiaolio e o-ring sottostante. **Destra**: o-ring centrale.*

6 Rimuovere l'o-ring dalla piastra di distribuzione. Pulire l'o-ring con etanolo al 20% oppure, se necessario, sostituirlo con uno nuovo.

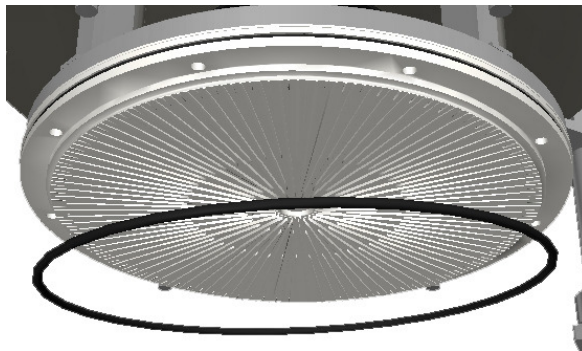



Figura 5.35: O-ring della piastra di distribuzione.

Rimozione dell'ingresso/uscita adattatore

7 Rimuovere l'ingresso/uscita adattatore dalla colonna svitando i 4 bulloni esterni a testa svasata.

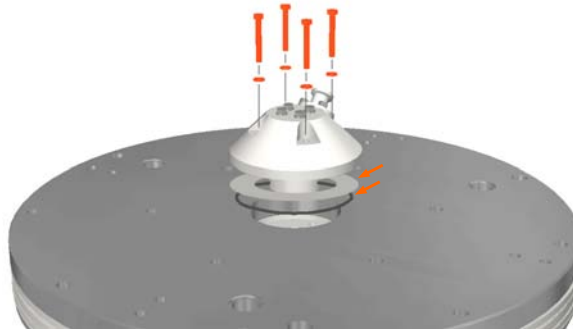



Figura 5.36: Rimozione dell'ingresso/uscita adattatore. Le frecce indicano il distanziale in plastica e l'o-ring sulle colonne 300, 400, 450 e 800.

8 Le colonne 300, 400, 450 e 800 sono provviste di un distanziale in plastica che è interposto tra l'ingresso/uscita adattatore e la colonna. Rimuovere il distanziale in plastica e l'o-ring sottostante. Pulire l'o-ring con etanolo al 20% oppure, se necessario, sostituirlo con un nuovo o-ring.

9 Se necessario, sostituire gli o-ring nella valvola di ingresso/uscita (vedi Sezione5.5).

Smontaggio della piastra di distribuzione

10 Rimuovere i 2 raccordi di lavaggio in base alle istruzioni della sezione 5.4. Pulire gli o-ring con etanolo al 20% oppure, se necessario, sostituirli con o-ring nuovi.

11 Rimuovere i quattro bulloni sotto il gruppo di ingresso/uscita.

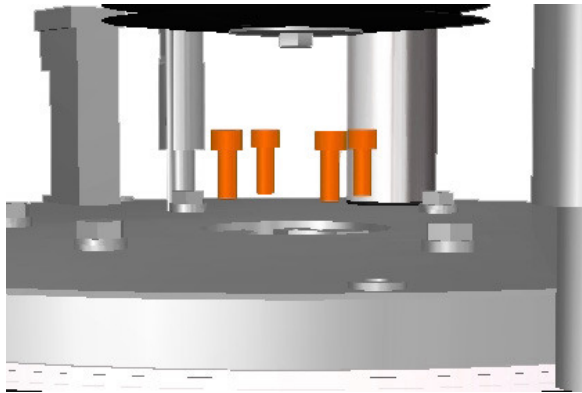



Figura 5.37: Quattro bulloni sotto il gruppo di ingresso/uscita.

12 Facendosi aiutare da una o due persone (secondo necessità) per sostenere il peso della piastra di distribuzione, svitare i bulloni e rimuoverla.

ATTENZIONE

Il distributore è pesante, soprattutto sulle colonne più grandi. Assicurarsi che il distributore non possa cadere durante la rimozione.

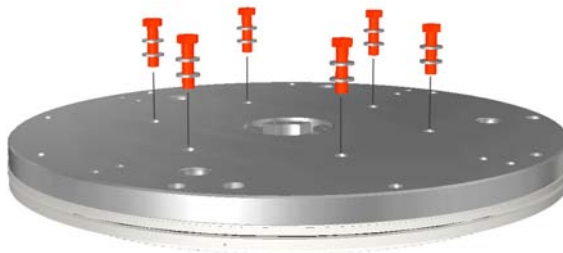



Figura 5.38: Bulloni di fissaggio della piastra di distribuzione (il numero di bulloni varia in funzione della dimensione della colonna).

13 Rimuovere e pulire l'anello raschiaolio e il grande o-ring attorno alla piastra di distribuzione. Pulire l'anello raschiaolio e l'o-ring con etanolo al 20% oppure, se necessario, sostituirli.

5.6.3 Pulizia dei supporti del letto in acciaio inox

I supporti del letto in acciaio inox possono ostruirsi se non vengono puliti regolarmente. I supporti del letto devono essere puliti almeno ogni 5-10 impaccamenti, ma è preferibile dopo ogni impaccamento. Se non è possibile pulire adeguatamente i supporti, usando il metodo descritto di seguito, rivolgersi all'assistenza tecnica GE Healthcare.

Nota: *L'aria compressa usata per la pulizia dei supporti letto deve essere completamente priva di oli lubrificanti e particelle.*

1. Rimuovere il supporto del letto dalla colonna.
2. Lavare il supporto del letto con acqua per eliminare ogni traccia di prodotto.
3. Collegare una valvola di intercettazione a un manicotto dell'aria compressa. Montare sulla valvola un connettore in plastica a tre punti da 0,5-1 pollice o simile.
4. Immergere il supporto del letto per non più di 5 minuti in una soluzione di 0,5 - 1 M NaCl in un lavandino poco profondo.
5. Sistemare il supporto del letto su un sostegno pulito che non graffi (in plastica), orientando il lato grezzo verso l'alto, in modo tuttavia da consentire il passaggio dell'aria e del prodotto attraverso il supporto del letto.
6. Aprire la valvola e iniziare ad immettere aria da una breve distanza attraverso il supporto del letto. Dirigere il getto d'aria sull'intera superficie del supporto del letto e in particolare sul bordo esterno e nella zona centrale.
7. Al termine della procedura, sciacquare immediatamente il supporto in modo accurato in acqua.
8. Ripetere la procedura, questa volta usando una soluzione con etanolo non inferiore al 20%. Se questa non è disponibile, usare acqua. Completare l'operazione sciacquando accuratamente con acqua.

5.6.4 Montaggio dell'adattatore

Nota: *Per il montaggio dell'adattatore sono necessarie almeno due persone.*

Rimontaggio della piastra di distribuzione

1. Inumidire l'o-ring grande e l'anello raschiaolio con etanolo al 20%, quindi rimontare l'o-ring sulla piastra di distribuzione e posizionare l'anello raschiaolio alla sommità dell'o-ring.

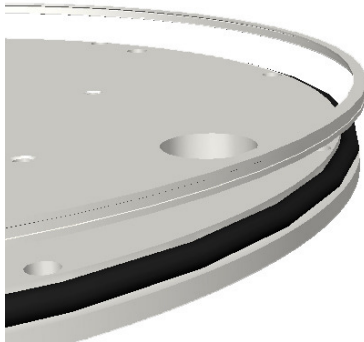



Figura 5.39: O-ring e anello raschiaolio sulla piastra di distribuzione.

2. Rimontare la piastra di distribuzione. Accertarsi che i fori sulla piastra siano allineati ai raccordi di lavaggio. Rimontare dapprima manualmente tutti i bulloni sulla piastra di distribuzione. Serrare quindi con la chiave dinamometrica i bulloni M12 sulla piastra di distribuzione a 15 Nm e i 4 bulloni sotto il gruppo di ingresso/uscita a 11 Nm.

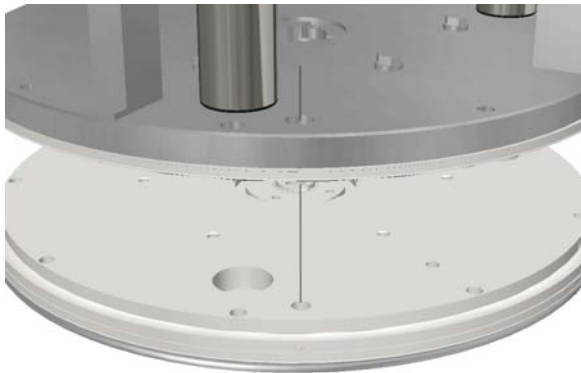



Figura 5.40: Allineare i fori dei raccordi di lavaggio della piastra di distribuzione con i fori corrispondenti della piastra di spallamento.

3. Rimontare i 2 raccordi di lavaggio in base alle istruzioni della sezione 5.4.

Rimontaggio ingresso/uscita

4. Rimontare il distanziale in plastica e l'o-ring (se presente) sull'ingresso/uscita. Il distanziale in plastica viene utilizzato per le colonne 300, 400, 450 e 800 ma non per le colonne 600 e 1000.

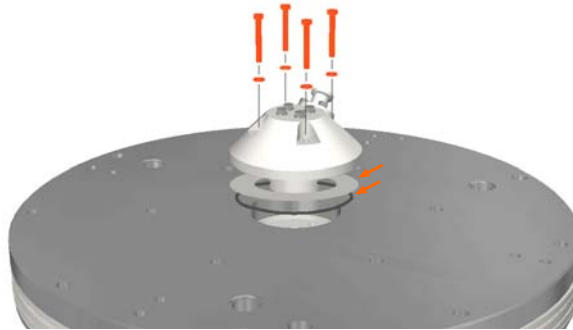
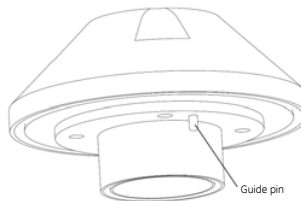



Figura 5.41: Installazione ingresso/uscita adattatore. Le frecce indicano il distanziale in plastica e l'o-ring sulle colonne 300, 400, 450 e 800.

5. Rimontare l'ingresso/uscita adattatore sulla colonna. Verificare il corretto posizionamento degli o-ring. Rimontare l'ingresso/uscita di modo che la tubazione sia il più vicino possibile al gruppo rulli tubo. Serrare in ordine diametralmente opposto i 4 bulloni alla coppia di 5 Nm.

AVVISO

Quando si installa un vecchio ingresso/uscita su una colonna meno vecchia, verificare se ci sono più di 4 fori filettati nei quali l'ingresso/uscita possa essere inserito alla sommità dell'adattatore. In caso affermativo, rimuovere il perno guida dall'ingresso/uscita, se presente.

Rimontaggio del supporto del letto

6 Reinstallare i 2 o-ring centrali, uno su ogni lato del supporto letto.

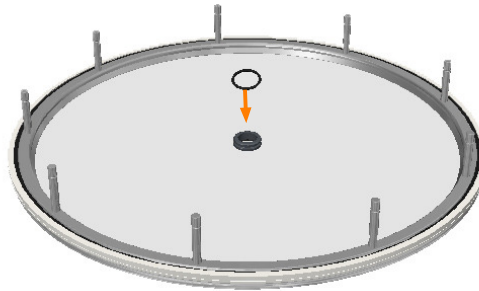



Figura 5.42: Rimontaggio dell'o-ring centrale.

7 Rimontare l'o-ring e l'anello raschiaolio del supporto letto.

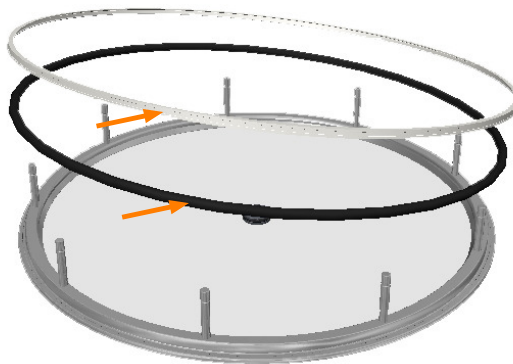



Figura 5.43: O-ring e anello raschiaolio del supporto letto.

8 Mentre una persona tiene in posizione il supporto letto, rimettere i dadi a calotta, in modo da tener fermo il supporto. Per il momento non serrare i dadi a calotta. Utilizzare il lato filettato dell'utensile usato per il supporto del letto per montare e centrare il supporto sulla piastra di distribuzione. Accertarsi che la parte centrale del supporto del letto si inserisca esattamente nella corrispondente svasatura sulla piastra di distribuzione, quindi togliere l'utensile usato per il supporto letto.

9 Rimontare la vite del supporto del letto. Iniziare a serrare con cautela la vite del supporto del letto manualmente accertandosi che i filetti non si sovrappongano. Serrare infine a fondo la vite del supporto del letto usando l'apposito utensile. Accertarsi che la vite trattenga adeguatamente il supporto del letto.

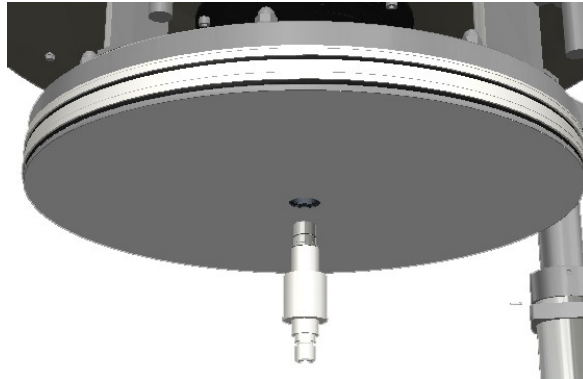



Figura 5.44: Rimontaggio della vite del supporto letto.

AVVISO

Al rimontaggio della vite del supporto del letto, prestare attenzione a non danneggiare i filetti.

10 Stringere i dadi a calotta manualmente, quindi serrare tutti i dadi a calotta in ordine diametralmente opposto con una chiave dinamometrica a 10 Nm per le colonne 300-600 e a 15 Nm per le colonne 800 e 1000.

5.6.5 Montaggio del gruppo inferiore

1 Rimontare l'o-ring sulla piastra di distribuzione (vedere Figura 5.30 C).

2 Rimontare l'o-ring sul supporto del letto (vedere Figura 5.30 B).

3 Reinstallare i 2 piccoli o-ring al centro del supporto del letto, uno su ogni lato.

4 Rimontare il supporto del letto sulla piastra di distribuzione. Utilizzare il lato filettato dell'utensile usato per il supporto del letto per montare e centrare il supporto sulla piastra di distribuzione. Accertarsi che la parte centrale del supporto del letto si inserisca esattamente nella corrispondente svasatura sulla piastra di distribuzione.

5 Lasciare in posizione l'utensile per il supporto del letto durante il rimontaggio dei dadi sotto la piastra di spallamento. Stringere i dadi in ordine diametralmente opposto con una chiave dinamometrica a 10 Nm per le colonne 300-600 e a 15 Nm per le colonne 800 e 1000.

6 Rimuovere l'utensile per il supporto del letto.

7 Rimontare la vite del supporto del letto: iniziare a serrare con cautela la vite del supporto del letto manualmente accertandosi che i filetti non si sovrappongano. Serrare infine a fondo la vite del supporto del letto usando l'apposito utensile (Figura 5.29 B). Accertarsi che la vite trattenga adeguatamente il supporto del letto.

AVVISO

Al rimontaggio della vite del supporto del letto, prestare attenzione a non danneggiare i filetti.

5.7 Manutenzione di colonne con supporti letto in plastica

GE Healthcare raccomanda di sostituire i supporti letto in plastica e gli anelli elastici ogni volta che la colonna viene impaccata.

AVVISO

Manipolare i supporti del letto facendo attenzione. I supporti sono estremamente fragili.

Smontare per primo il gruppo inferiore, di modo che i componenti che possono essere abbassati durante l'intervento sul gruppo adattatore non danneggino il fragile supporto del letto. Analogamente, montare il gruppo adattatore prima di intervenire sul gruppo inferiore.

ATTENZIONE

Alcuni gruppi di componenti sulle colonne di maggiori dimensioni pesano oltre 20 kg e possono richiedere l'intervento di più di una persona per un sollevamento sicuro. Vedere tabella a pagina 55 per i pesi dei componenti.

AVVISO

Non serrare i dadi a una coppia superiore a 4 Nm per evitare danneggiamenti ai filetti.

AVVISO

Manipolare i supporti del letto facendo attenzione. I supporti sono estremamente fragili.

Utilizzare sempre guanti di protezione quando si maneggiano i supporti del letto per evitare di contaminarli con il grasso della pelle.

Prima di procedere a interventi di assistenza, assicurarsi che la colonna sia in modalità di manutenzione. Seguire le istruzioni della sezione 5.2.3 per portare la colonna in modalità di manutenzione se necessario.

5.7.1 Smontaggio del gruppo inferiore

1 Assicurarsi che la valvola di gestione della fase mobile sia aperta. La valvola di gestione della fase mobile è aperta quando il pistone al centro del supporto del letto è abbassato. Se la valvola di gestione della fase mobile è chiusa, può essere aperta nella procedura guidata del ***MANUAL CONTROL*** di AxiChrom Master.

*Figura 5.45: **A**: la valvola di gestione della fase mobile è aperta quando il pistone si abbassa. **B**: utensile per il supporto del letto e vite centrale del supporto. La freccia indica l'o-ring.*

2 Utilizzare l'apposito utensile per il supporto del letto per rimuovere la vite centrale del supporto (vedere Figura 5.45 A).

3 Rimuovere l'o-ring dalla vite del supporto del letto (vedere Figura5.45 B). Pulire l'o-ring con etanolo al 20% oppure, se necessario, sostituirlo con un nuovo o-ring.

4 Rimuovere il supporto del letto. Se necessario, inserire l'utensile di estrazione tra il bordo del supporto del letto e l'o-ring e rimuovere leggermente il supporto del letto dalla sua sede.

5 Rimuovere l'o-ring dalla piastra di distribuzione. Pulire l'o-ring con etanolo al 20% oppure, se necessario, sostituirlo con uno nuovo.

5.7.2 Smontaggio dell'adattatore

Nota: *Per lo smontaggio della piastra di distribuzione sono necessarie almeno due persone.*

Rimozione dell'ingresso/uscita adattatore

1 Rimuovere l'ingresso/uscita adattatore dalla colonna svitando i 4 bulloni esterni a testa svasata.

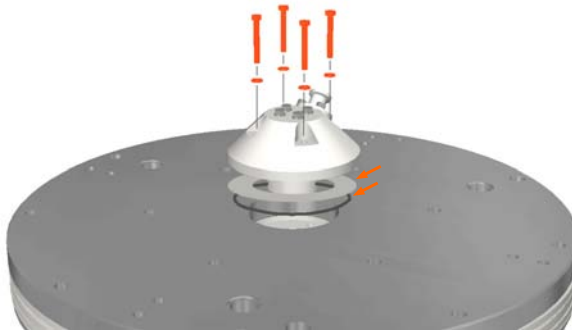



Figura 5.46: Rimozione dell'ingresso/uscita adattatore. Le frecce indicano il distanziale in plastica e l'o-ring sulle colonne 300, 400, 450 e 800.

2 Le colonne 300, 400, 450 e 800 sono provviste di un distanziale in plastica che è interposto tra l'ingresso/uscita adattatore e la colonna. Rimuovere il distanziale in plastica e l'o-ring sottostante. Pulire l'o-ring con etanolo al 20% oppure, se necessario, sostituirlo con un nuovo o-ring.

3 Se necessario, sostituire gli o-ring nella valvola di ingresso/uscita (vedi Sezione5.5).

Rimozione del gruppo supporto del letto

4 Rimuovere i 2 raccordi di lavaggio in base alle istruzioni della sezione 5.4. Pulire gli o-ring con etanolo al 20% oppure, se necessario, sostituirli con o-ring nuovi.

5 Rimuovere i quattro bulloni sotto il gruppo di ingresso/uscita.

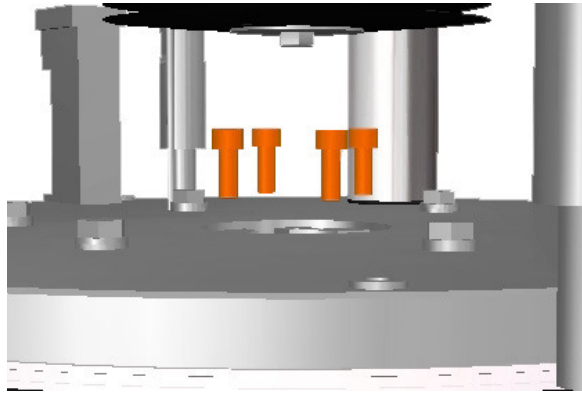



Figura 5.47: Quattro bulloni sotto il gruppo di ingresso/uscita.

6 Rimuovere i bulloni dalla sommità della piastra di distribuzione.

Figura 5.48: Bulloni di fissaggio della piastra di distribuzione (il numero di bulloni varia in funzione della dimensione della colonna).

7 Facendosi aiutare da una o due persone (secondo necessità) per sostenere il peso del gruppo supporto letto, svitare i dadi a calotta e rimuovere il gruppo.

ATTENZIONE

Il gruppo supporto del letto è pesante, soprattutto sulle colonne più grandi. Assicurarsi che il gruppo supporto del letto non possa cadere durante la rimozione.

Nota: *I dadi a calotta devono staccarsi dagli elementi di fissaggio, lasciando questi ultimi attaccati alla piastra di distribuzione. Se qualche elemento di fissaggio invece si stacca dalla piastra di distribuzione, rimontarlo e serrarlo a una coppia di 2 Nm.*

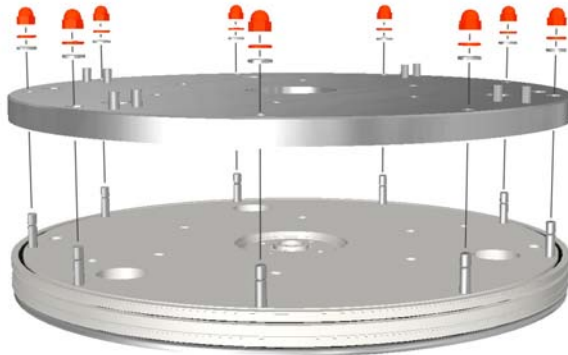



Figura 5.49: Rimuovere i dadi a calotta.

8 Posizionare il supporto del letto e il gruppo distributore su una superficie piana pulita, facendolo poggiare sugli elementi di fissaggio.

9 Utilizzare l'apposito utensile per il supporto del letto per rimuovere la vite centrale del supporto del letto. Quando si rimuove la vite del supporto del letto, tenere in posizione verticale l'utensile per il supporto del letto.

Figura 5.50: Rimozione della vite del supporto del letto.

AVVISO

Attenzione a non far scivolare l'attrezzo per il supporto del letto, perché si può danneggiare la vite del supporto.

10 Rimuovere l'o-ring sulla vite del supporto del letto. Pulire l'o-ring con etanolo al 20% oppure sostituirlo con uno nuovo.

Smontaggio del gruppo supporto del letto

11 Rimuovere l'anello elastico utilizzando l'utensile di estrazione.

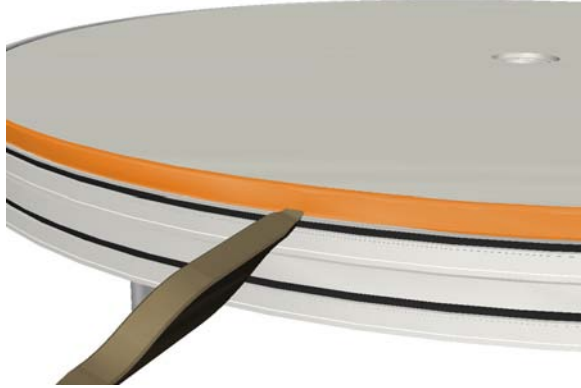



Figura 5.51: Rimuovere l'anello elastico.

12 Sollevare il supporto del letto dal distributore.

13 Capovolgere il distributore in modo che i lati nervati siano rivolti verso il basso e posizionare il distributore su una superficie protetta in modo da evitare di rigare i canali del distributore.

14 Rimuovere l'anello raschiaolio superiore e l'o-ring. Pulire la guarnizione e l'o-ring con etanolo al 20% oppure, se necessario, sostituirli.

Figura 5.52: Anello raschiaolio superiore e o-ring.

15 Rimuovere le viti a brugola esagonali M8 che sostengono l'anello distributore utilizzando una chiave Allen.

Figura 5.53: Viti a brugola esagonali di fissaggio dell'anello distributore.

16 Rimuovere l'anello del distributore dal distributore.

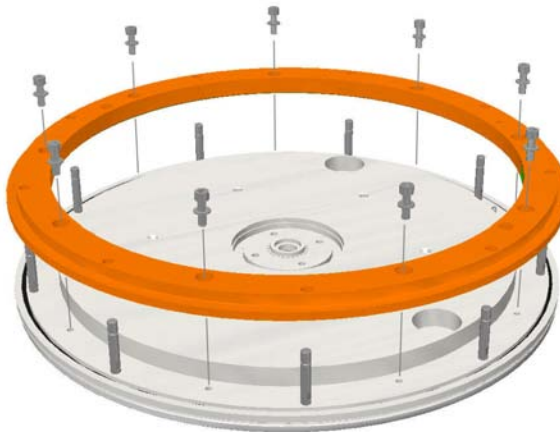



Figura 5.54: Anello distributore.

17 Rimuovere l'anello raschiaolio inferiore e l'o-ring. Pulire la guarnizione e l'o-ring con etanolo al 20% oppure, se necessario, sostituirli.

Figura 5.55: Anello raschiaolio inferiore e o-ring.

5.7.3 Montaggio dell'adattatore

Nota: *Per il montaggio dell'adattatore sono necessarie almeno due persone.*

Rimontaggio del gruppo di supporto del letto

1 Inumidire l'o-ring e il raschiaolio inferiore con etanolo al 20%. Con il lato nervato del distributore rivolto verso il basso, rimontare l'o-ring sulla piastra di distribuzione e collocare l'anello raschiaolio sopra l'o-ring.

Figura 5.56: Anello raschiaolio inferiore e o-ring.

2 Mettere l'adattatore anello distributore su quest'ultimo. I due perni di orientamento assicurano che l'anello possa essere posizionato seguendo un solo orientamento.

3 Rimontare le viti a brugola esagonali M8 per fissare l'adattatore dell'anello distributore. Serrare le viti a una coppia di 4 Nm.

Figura 5.57: Viti a brugola esagonali di fissaggio dell'anello distributore.

4 Inumidire l'o-ring e il raschiaolio superiore con etanolo al 20%. Rimontare l'o-ring sul distributore e posizionare l'anello raschiaolio sopra l'o-ring.

Figura 5.58: Anello raschiaolio superiore e o-ring.

5 Girare il distributore di modo che poggi sugli elementi di fissaggio. Accertarsi che l'anello raschiaolio e l'o-ring restino in posizione.

6 Posizionare il nuovo supporto del letto sul distributore. Il lato più liscio del supporto del letto deve essere rivolto verso l'interno della colonna.

7 Rimontare l'o-ring sulla vite del supporto letto, poi inumidire l'o-ring e la vite con una soluzione al 20% di etanolo. Se necessario, servirsi dell'attrezzo di rimozione per facilitare il montaggio dell'o-ring.

Figura 5.59: Vite e o-ring del supporto del letto.

8 Rimontare la vite del supporto del letto. iniziare a serrare con cautela la vite del supporto del letto manualmente accertandosi che i filetti non si sovrappongano. Serrare infine più a fondo la vite del supporto letto usando l'apposito utensile. Accertarsi che la vite trattenga adeguatamente il supporto del letto.

AVVISO

Al rimontaggio della vite del supporto del letto, prestare attenzione a non danneggiare i filetti.

9 Rimontare l'anello elastico e se necessario picchiettarlo delicatamente con una mazzuola di gomma. Usare la scanalatura sulla testa della mazzuola per far leva sull'anello elastico sopra al bordo del supporto del letto se l'accoppiamento è stretto.

Nota: *Accertarsi che l'anello elastico sia correttamente e uniformemente montato sull'intera circonferenza del supporto del letto.*

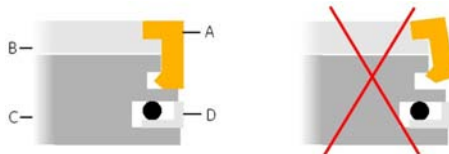



Figura 5.60: Sezione del bordo del supporto del letto con anello elastico montato correttamente (sinistra) e non correttamente (destra). ***A****: anello elastico.* ***B****: supporto del letto.* ***C****: distributore.* ***D****: raschiaolio.*

Figura 5.61: Usare la scanalatura sulla testa della mazzuola in plastica se risulta difficile inserire l'anello elastico.

Rimontaggio del gruppo di supporto del letto

10 Facendosi aiutare da una o due persone (secondo necessità) per sostenere il gruppo di supporto del letto e del distributore, rimontare il gruppo sulla piastra di spallamento. Posizionare il gruppo di modo che i fori del gruppo e quelli della piastra di spallamento siano allineati (il gruppo può essere montato sulla piastra solamente in un senso). Montare sia le rondelle in acciaio inox che quelle in plastica su ciascuna vite, con la rondella in plastica più all'interno. Stringere i dadi a calotta manualmente, quindi serrarli tutti in ordine diametralmente opposto con una chiave dinamometrica a 4 Nm.

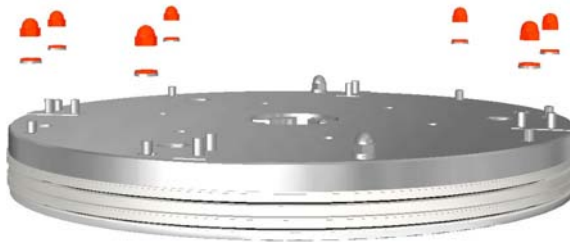



*Figura 5.62: Dadi a calotta di fissaggio del gruppo di supporto del letto e del distributore sulla piastra di spallamento. **A**: rondella in acciaio inossidabile. **B**: rondella di plastica.*

11 Rimontare i bulloni alla sommità della piastra di distribuzione. Montare sia le rondelle in acciaio inox che quelle in plastica su ciascuna vite, con la rondella in plastica più all'interno. Serrare i bulloni a 15 Nm.

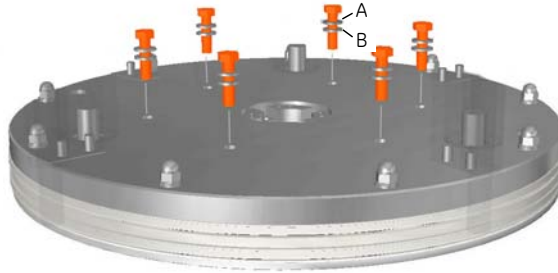



*Figura 5.63: Bulloni di fissaggio della piastra di distribuzione. **A**: rondella in acciaio inossidabile. **B**: rondella di plastica.*

12 Rimontare i 4 bulloni sotto il gruppo di ingresso/uscita e serrare a 11 Nm.

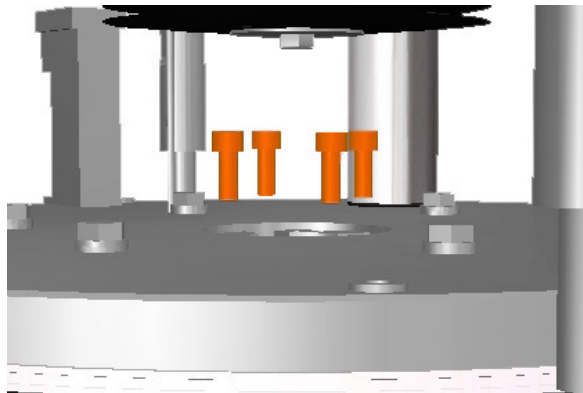



Figura 5.64: Quattro bulloni sotto il gruppo di ingresso/uscita.

13 Rimontare i 2 raccordi di lavaggio in base alle istruzioni di montaggio della sezione 5.4.

Rimontaggio ingresso/uscita adattatore

14 Rimontare il distanziale in plastica e l'o-ring (se presente) sull'ingresso/uscita. Il distanziale in plastica viene utilizzato per le colonne 300, 400, 450 e 800 ma non per le colonne 600 e 1000.

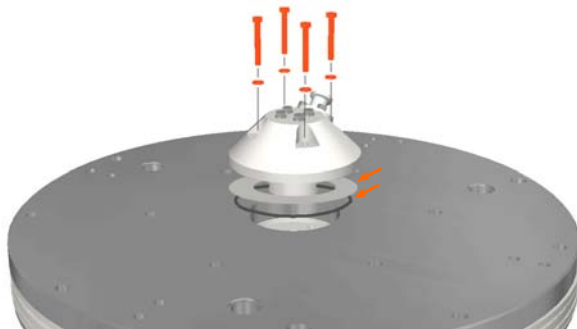
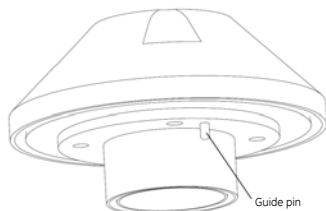



Figura 5.65: Installazione ingresso/uscita adattatore. Le frecce indicano il distanziale in plastica e l'o-ring sulle colonne 300, 400, 450 e 800.

15 Rimontare l'ingresso/uscita adattatore sulla colonna. Verificare il corretto posizionamento degli o-ring. Rimontare l'ingresso/uscita di modo che la tubazione sia il più vicino possibile al gruppo rulli tubo. Serrare in ordine diametralmente opposto i 4 bulloni (A) a 5 Nm.

AVVISO

Quando si installa un vecchio ingresso/uscita su una colonna meno vecchia, verificare se ci sono più di 4 fori filettati nei quali l'ingresso/uscita possa essere inserito alla sommità dell'adattatore. In caso affermativo, rimuovere il perno guida dall'ingresso/uscita, se presente.

5.7.4 Montaggio del gruppo inferiore

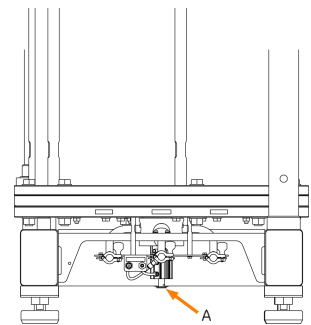
1. Montare un supporto letto nuovo sul distributore. Il lato più liscio del supporto del letto deve essere rivolto verso l'interno della colonna.
2. Rimontare l'o-ring sulla vite del supporto letto, quindi inumidire l'o-ring con una soluzione al 20% di etanolo.
3. Rimontare la vite del supporto del letto. Iniziare a serrare con cautela la vite del supporto del letto accertandosi che i filetti coincidano. Infine, serrare la vite del supporto del letto fino a battuta. Accertarsi che la vite trattenga adeguatamente il supporto del letto.

AVVISO

Al rimontaggio della vite del supporto del letto, prestare attenzione a non danneggiare i filetti.

4. Rimontare l'o-ring sul supporto del letto.

5.8 Manutenzione della valvola di gestione della fase mobile

5.8.1 Valvola di gestione della fase mobile - risoluzione dei problemi

In alcuni rari casi la valvola di gestione della fase mobile può bloccarsi in posizione di chiusura. In primo luogo, controllare che vengano soddisfatte le seguenti condizioni:

- I requisiti dell'aria compressa sono soddisfatti. La pressione deve essere compresa tra 5,5 e 7 bar, vedere *Requisiti per l'aria compressa, a pagina 42*.

- I tubi dell'aria compressa o altri tubi sono correttamente collegati, vedere *Collegamenti al sistema Master e colonna, a pagina 35*.
- La valvola di gestione della fase mobile viene riempita prima del funzionamento, vedere *Sezione 4.6 Riempimento della colonna, a pagina 46*.

Se la valvola di gestione della fase mobile non può essere aperta nemmeno quando le suddette condizioni vengono soddisfatte, l'o-ring della valvola di gestione della fase mobile potrebbe essere bloccato nel pistone. Questo potrebbe verificarsi nel caso la colonna non venga usata per un certo periodo di tempo. Provare quanto segue:

1. Controllare che l'aria compressa e AxiChrom Master siano collegati alla colonna e che la modalità della valvola di gestione della fase mobile nella procedura guidata di ***MANUAL CONTROL*** sia impostata su Open. Anche se visivamente non accade nulla quando la valvola di gestione della fase mobile è aperta, viene rilasciato un blocco nel cilindro pneumatico.
2. Collocare un cacciavite sulla parte superiore della rondella all'estremità del pistone del cilindro pneumatico. Far leva con cautela contro l'estremità inferiore del cilindro pneumatico fino a quando la valvola di gestione della fase mobile si apre, vedere A per sapere dove far leva.
3. Se non funziona, contattare un tecnico dell'assistenza GE Healthcare.

5.8.2 Smontaggio della valvola di gestione della fase mobile

Prima di smontare la valvola di gestione fase mobile, assicurarsi che la colonna sia vuota.

Nota: *Per lo smontaggio della valvola di gestione della fase mobile, non è necessario porre la colonna in modalità di manutenzione.*

Gli o-ring che fungono da tenute permanenti nella valvola di gestione fase mobile devono essere sostituiti almeno ogni due anni. Gli o-ring su componenti in movimento devono essere sostituiti dopo 5-10 impaccamenti o, se necessario, con maggiore frequenza.

1. Impostare la valvola di gestione della fase mobile in posizione di apertura nella procedura guidata ***MANUAL CONTROL*** in AxiChrom Master.

Chiudere l'alimentazione dell'aria compressa alla colonna.

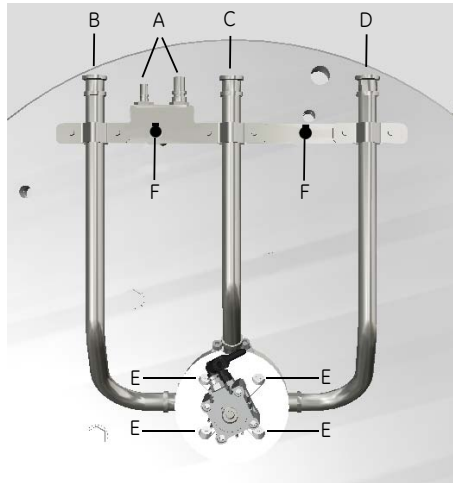



*Figura 5.66: **A**: 2 ingressi pneumatici valvola **B**: Ingresso impasto semiliquido, **C**: Ingresso/uscita inferiore fase mobile, **D**: Ingresso risciacquo, **E**: Bulloni valvola di gestione della fase mobile avvitati nella piastra di spallamento inferiore, **F**: Viti di fissaggio sui perni del supporto del tubo.*

Scollegare i tubi di alimentazione aria compressa dai due ingressi pneumatici (fare riferimento alla Figura5.66 A) sulla valvola di gestione della fase mobile.

Scollegare i manicotti (fare riferimento alla Figura 5.66) collegati a:

- Ingresso impasto semiliquido (B),
- Ingresso/uscita inferiore fase mobile (C), e
- Ingresso risciacquo (D)

2 Tenere in posizione la valvola di gestione della fase mobile mentre si rimuovono i 4 bulloni avvitati nella valvola dal lato inferiore della colonna (fare riferimento alla Figura 5.66 E).

3 Continuare a tenere in posizione la valvola di gestione fase mobile mentre si allentano le 2 viti di fissaggio sui bulloni del supporto del tubo (vedere Figura 5.66 F).

4 La valvola di gestione fase mobile e il supporto del tubo possono ora essere smontati dalla colonna. Lasciare che il supporto del tubo fuoriesca dal suo elemento di fissaggio. Le seguenti operazioni sulla valvola di gestione della fase mobile possono essere effettuate al banco.

5 Premere saldamente la rondella e tenerla nel raccordo rimuovendo il tubo pneumatico dal relativo cilindro (fare riferimento alla Figura 5.67 A). Ripetere la procedura per scollegare l'altro tubo pneumatico (B).

*Figura 5.67: Tubi pneumatici **A** e **B** di collegamento tra il cilindro pneumatico e il supporto del tubo.*

6 Svitare e rimuovere le staffe del supporto del tubo (fare riferimento alla Figura 5.68 B) da:

- Tubo di ingresso impasto semiliquido,
- Tubo inferiore fase mobile e
- tubo ingresso risciacquo.

Non scollegare i tubi pneumatici dal supporto del tubo.

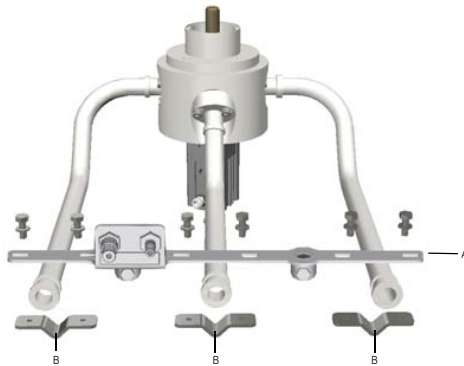



*Figura 5.68: **A**: Supporto tubo, **B**: Staffe supporto tubo*

Rimuovere il supporto del tubo e i tubi pneumatici dalla valvola di gestione della fase mobile (vedere Figura 5.68 A).

7 Rimuovere i 3 tubi e i relativi o-ring dal corpo della valvola di gestione della fase mobile (fare riferimento alla Figura 5.69):

- Ingresso impasto semiliquido (A),

- Ingresso/uscita inferiore fase mobile (B),
- ingresso risciacquo (C).

Pulire gli o-ring con etanolo al 20%. Se necessario, sostituirli con o-ring nuovi.

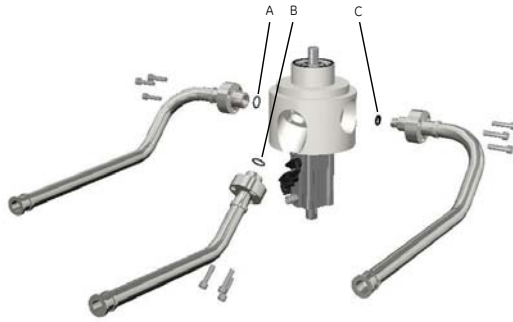



*Figura 5.69: **A**: o-ring ingresso impasto semiliquido, **B**: o-ring ingresso/uscita inferiore fase mobile, **C**: o-ring ingresso risciacquo*

Per le colonne 300-600 equipaggiate con tubi in plastica, l'ingresso di risciacquo è dotato di un connettore interno e di un o-ring supplementare (vedere Figura 5.70).

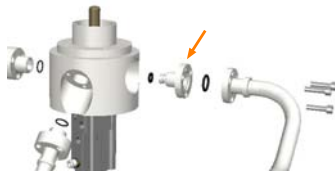



Figura 5.70: Connettore interno sull'ingresso di risciacquo per colonne 300-600 dotate di tubi in plastica.

8 Svitare i 4 bulloni per rimuovere il cilindro pneumatico con il relativo pistone dal corpo esterno della valvola di gestione della fase mobile.

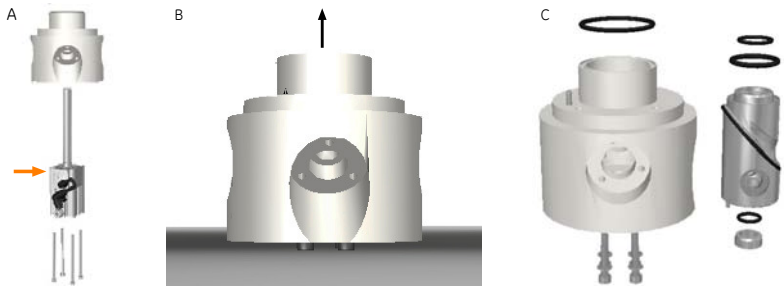



*Figura 5.71: **A**: cilindro pneumatico e pistone, **B**: corpo esterno valvola di gestione fase mobile, premerla contro una superficie piana per espellere il corpo interno della valvola, **C**: o-ring sul corpo interno della valvola*

Sulle colonne AxiChrom 300-600: Alla rimozione del pistone, tenere la parte superiore (contrassegnata nella Figura 5.71 A) del cilindro pneumatico per evitare che cada.

9. Allentare i 4 bulloni sul fondo del corpo esterno della valvola di gestione fase mobile. Per ora non rimuoverli: accertarsi che alcuni millimetri della filettatura dei bulloni rimangano avvitati sulla valvola di gestione fase mobile. Premere i bulloni contro una superficie piatta in modo che i bulloni spingano verso l'esterno il corpo interno della valvola, quindi rimuovere quest'ultimo (vedere Figura 5.71 B).
10. Rimuovere e pulire l'o-ring dal corpo esterno della valvola con etanolo al 20% oppure, se necessario, sostituirlo con un nuovo o-ring (vedere Figura 5.71 C).
11. Rimuovere e pulire i 4 o-ring dal corpo interno della valvola con etanolo al 20% oppure, se necessario, sostituirli con nuovi o-ring (vedere Figura 5.71 C).

5.8.3 Assemblaggio della valvola di gestione della fase mobile

1. Rimontare tutti gli o-ring e i relativi supporti sul corpo interno della valvola (vedere Figura5.71 C). Al montaggio dell'o-ring diagonale sul corpo interno della valvola, allargarlo opportunamente per reinserirlo nella relativa sede. Non farlo rotolare in posizione.
2. Inumidire l'o-ring diagonale con etanolo al 20%, quindi montare il corpo interno della valvola di gestione nel corpo esterno della valvola. Accertarsi che il perno del corpo interno della valvola di gestione si inserisca nel foro previsto sul fondo del corpo esterno della valvola. Serrare i bulloni (procedendo in ordine diametralmente opposto) in sequenza fino alla coppia di 2,2 Nm.
3. Rimontare il cilindro pneumatico nel corpo esterno della valvola di gestione della fase mobile (fare riferimento alla Figura 5.71 A). Accertarsi che il cilindro pneumatico sia allineato come indicato nella Figura 5.74. Serrare i bulloni (procedendo in ordine diametralmente opposto) in sequenza fino alla coppia di 1,7 Nm.
4. Riposizionare l'ingresso dell'impasto semiliquido, sciacquare l'ingresso e i tubi d'ingresso/uscita inferiore fase mobile sulla valvola di gestione. Serrare i bulloni in sequenza fino alla coppia di 2,2 Nm (fare riferimento alla Figura5.72).

ATTENZIONE

L'aria che fuoriesce dai tubi danneggiati può provocare lesioni agli occhi. Sostituire gli eventuali tubi danneggiati.

Figura 5.72: Bulloni di collegamento dei tubi al corpo della valvola di gestione della fase mobile.

Nota: *Per le colonne 300-600 equipaggiate di tubi in plastica, inserire il connettore interno e l'o-ring sull'ingresso di risciacquo, vedere Figura 5.70.*

5. Posizionare la valvola di gestione della fase mobile in modo che il relativo tubo sia in posizione corretta all'interno del suo supporto. Rimontare la staffa del supporto sul tubo della fase mobile e serrare leggermente i bulloni, in modo che il tubo sia ancora libero di scorrere sotto la staffa (fare riferimento alla Figura5.73), per consentire le regolazioni in posizione quando il supporto del tubo viene rimontato sulla piastra di spallamento inferiore.

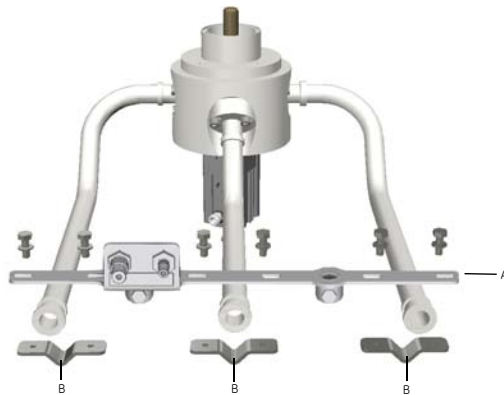



*Figura 5.73: **A**: Supporto tubo, **B**: Staffe supporto tubo*

6. Per garantire che i tubi di ingresso impasto semiliquido e di ingresso risciacquo vengano rimontati con la corretta inclinazione, montare le staffe del supporto del tubo. Serrare i bulloni soltanto leggermente, di modo che possano scorrere sotto le staffe.

7 Rimontare i tubi di ingresso impasto semiliquido e di ingresso risciacquo sul corpo della valvola di gestione della fase mobile e serrare i bulloni del tubo in sequenza fino alla coppia di 2,2 Nm (fare riferimento alla Figura 5.72 A e C).

8 Rimontare i due tubi pneumatici nel cilindro pneumatico facendo riferimento alla Figura 5.74. Verificare che i 2 tubi siano collegati ai connettori giusti.

*Figura 5.74: Tubi pneumatici **A** e **B** di collegamento tra il cilindro pneumatico e il supporto del tubo.*

9 Rimontare la valvola di gestione della fase mobile e il supporto del tubo sotto la colonna.

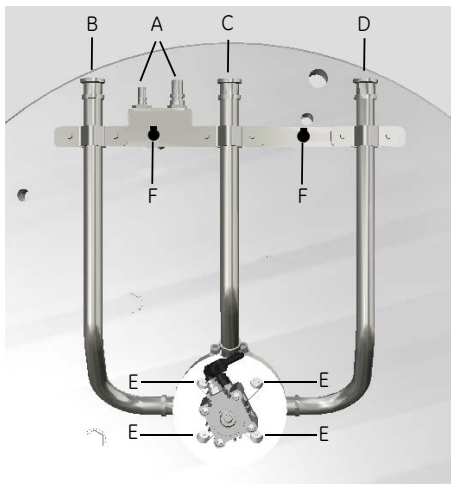



*Figura 5.75: **A**: 2 ingressi pneumatici valvola **B**: Ingresso impasto semiliquido, **C**: Ingresso/uscita inferiore fase mobile, **D**: Ingresso risciacquo, **E**: Bulloni valvola di gestione della fase mobile avvitati nella piastra di spallamento inferiore, **F**: Viti di fissaggio sui perni del supporto del tubo.*

a Inserire i 4 bulloni della valvola di gestione della fase mobile nella piastra di spallamento inferiore (fare riferimento alla Figura 5.75 E). Serrare i bulloni (procedendo in ordine diametralmente opposto) in sequenza fino alla coppia di 5 Nm.

b Montare i bulloni del supporto del tubo nei relativi fori della staffa.

c Serrare i bulloni sulle staffe del supporto del tubo (fare riferimento alla Figura 5.73 B). I bulloni devono essere serrati in modo uniforme e non eccessivamente, per evitare danni ai tubi.

d Per le valvole della fase mobile dotate di tubi di plastica, accertarsi che i tubi siano leggermente angolati rispetto al piano orizzontale, di modo che il liquido nei tubi possa fuoriuscire dalla valvola della fase mobile.

e Serraggio delle viti di fissaggio sui bulloni del supporto del tubo in sequenza fino alla coppia di 10 Nm (vedere Figura 5.75 F).

10 Collegare i tubi di alimentazione aria compressa ai due ingressi pneumatici della valvola sul supporto del tubo (fare riferimento alla Figura 5.75 A). Aprire l'alimentazione dell'aria compressa alla colonna.

11 Collegare i manicotti all'ingresso dell'impasto semiliquido (vedere 5.75 B), ingresso/uscita inferiore fase mobile (C) e ingresso risciacquo (D). Vedere *Sezione 3.5 Connessioni, a pagina 35* per ulteriori informazioni.

5.9 Esecuzione di una prova perdite

Eseguire una prova perdite quando:

- la colonna è nuova,
- la colonna è stata spedita,
- sono stati sostituiti gli o-ring, o
- sono stati sostituiti altri componenti che potrebbero essere causa di perdite.

Nota: *Prima di iniziare la prova, leggere l'intera procedura.*

ATTENZIONE

Durante l'esecuzione della prova delle perdite è necessario utilizzare solamente liquido nella colonna. Non eseguire la prova delle perdite se la colonna contiene mezzi.

Materiale

- Manometro di riferimento (calibrato, gamma di misurazione: 0-10 bar)
- Pompa esterna con capacità massima di 400 cm/h e 4 bar
- Tre valvole (e una valvola di non ritorno se non incorporata sull'uscita della pompa)
- Serbatoio acqua

- Tubazioni e gomiti per il collegamento di pompa, serbatoio acqua, valvole e manometro
- Tappi di estremità

Procedura

1 Riempire il serbatoio d'acqua e lasciare che si stabilizzi alla temperatura ambiente prima di procedere.

Nota: *Per poter eseguire la prova correttamente, sia la colonna che il liquido di prova di AxiChrom devono essere stabilizzati a temperatura ambiente per l'intera durata del test.*

2 Collegare la colonna e il sistema Master al serbatoio dell'acqua.

3 Avviare il sistema Master.

4 Aprire la valvola inferiore mediante la procedura guidata Master ***MANUAL CONTROL***.

5 Allestire la prova con la colonna AxiChrom sistemata come illustrato di seguito:

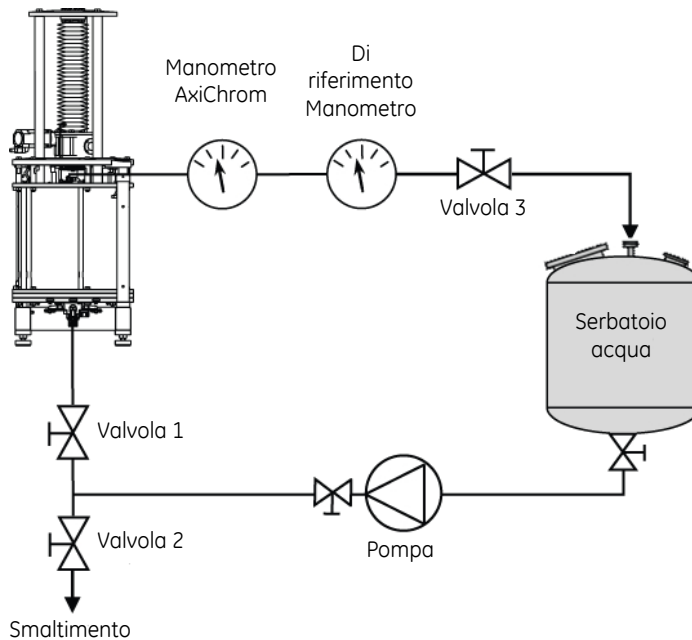



Figura 5.76: Configurazione del sistema di flusso per la prova delle perdite.

a Collegare il serbatoio d'acqua all'ingresso della pompa.

b Collegare la **Valve 1** all'ingresso/uscita della **Bottom mobile phase** sulla colonna AxiChrom e sigillare gli altri due raccordi con i tappi di estremità.

c Collegare un raccordo a T a:

- **Valve 1**
- uscita pompa, e
- **Valve 2** con un manicotto di smaltimento

Nota: *Inserire un blocchetto di plastica sotto la tubazione per eliminare ogni sollecitazione sull'ingresso/uscita della fase mobile inferiore.*

d Collegare il manometro AxiChrom del Master, un manometro di riferimento e una **Valve 3** di intercettazione alla fase mobile superiore.

e Collegare un manicotto alla **Valve 3** che reindirizza l'acqua al serbatoio.

f Aprire completamente la **Valve 3**.

6 Spostare l'adattatore in modo da portare il raschiaolio inferiore dell'adattatore al centro della scanalatura di riempimento, creando un passaggio sgombro verso i canali di lavaggio in modo che l'acqua di riempimento possa fuoriuscire dal raccordo di lavaggio nelle fasi successive.

7 Riempire lentamente la colonna avviando la pompa con una mandata ridotta (inferiore a 400 cm/h) e aprendo completamente la **Valve 1** (la **Valve 2** deve essere chiusa).

8 Continuare a rifornire acqua fino a quando questa non trafila dai raccordi di lavaggio e quindi spostare l'adattatore sotto la scanalatura di riempimento.

9 Espellere l'aria residua dalla colonna e dai manicotti con una pompa ad una velocità inferiore a 400 cm/h.

10 Arrestare la pompa quando tutta l'aria è stata espulsa.

11 Portare l'adattatore all'altezza massima del letto (30 cm per un tubo corto o 50 cm per un tubo lungo della colonna) e verificare che tutta l'aria sia stata espulsa dalla colonna.

Nota: *La camera di trattamento sotto l'adattatore deve essere piena di liquido.*

12 Chiudere completamente la **Valve 3** di intercettazione.

13 Usando la pompa, portare lentamente la colonna alla pressione di prova prevista e quindi lasciare stabilizzare la pressione. La pressione di prova deve essere uguale a quella nominale di progetto per la colonna AxiChrom.

Nota: *La stabilizzazione della pressione potrebbe richiedere diversi minuti.*

14 Dopo aver raggiunto una pressione stabile, chiudere la **Valve 1** di intercettazione e annotare la pressione e l'ora iniziale.

15 Controllare la pressione e lasciare che la colonna resti in pressione per 30 ±5 minuti.

16 Al termine del periodo di prova, registrare la pressione e valutare il risultato. La diminuzione di pressione non deve superare 0,20 bar durante il periodo di prova (30 minuti).

Se la diminuzione della pressione è stata superiore e prosegue anche dopo 30 minuti, è probabile che vi sia una perdita dalla colonna.

Nota: *Se non si riscontrano perdite e ci sono dubbi sull'effettiva perdita della colonna AxiChrom, ripetere la prova prima di eliminare la pressione. (Una valvola di prova potrebbe perdere).*

17 Prima di scaricare la pressione, controllare la perdita di liquido, soprattutto attorno agli o-ring.

18 Scaricare lentamente la pressione, aprendo gradatamente nell'ordine la **Valve 1** e la **Valve 3**.

Nota: *Se la pressione viene scaricata troppo rapidamente, c'è un lieve rischio che l'eventuale aria residua si espanda e danneggi la colonna quando questa viene pressurizzata.*

19 Svuotare la colonna aprendo la **Valve 2** e spostando l'adattatore in basso.

5.10 Master Installazione del firmware

Il firmware del sistema Master deve essere aggiornato se la colonna consegnata non è disponibile nel firmware esistente, oppure se una nuova funzionalità è stata implementata.

Controllare la funzionalità e la compatibilità del firmware del sistema Master con la Capability Matrix fornita con il kit di upgrade del firmware AxiChrom Master per verificare se il firmware del sistema Master deve essere aggiornato.

Precauzioni di sicurezza

AVVERTENZA

L'utente finale deve garantire che tutti gli interventi di installazione, manutenzione, messa in funzione e ispezione vengano eseguiti da personale qualificato che abbia effettuato un adeguato addestramento, che comprenda e si attenga alle normative locali e alle istruzioni di funzionamento e che abbia una conoscenza completa dell'intero sistema e del processo.

AVVERTENZA

Alta tensione all'interno del Master. Non aprire mai lo sportello prima che il sistema Master sia stato spento, che l'interruttore di alimentazione del sistema Master sia stato spento, e che il cavo di alimentazione del sistema Master sia stato scollegato o che l'interruttore elettrico esterno sia stato spento.

ATTENZIONE

Verificare che non penetrino liquidi all'interno del sistema Master. Non maneggiare liquidi nella zona circostante il sistema Master quando lo sportello del sistema Master è aperto.

Installazione del firmware Master

5.10.1 Prerequisiti

Se vengono salvate delle colonne nell'elenco delle colonne del sistema Master, trascrivere tutti i dati della colonna. Dopo l'aggiornamento, queste informazioni devono essere reinserite nell'elenco delle colonne del sistema Master.

5.10.2 Istruzioni

Arrestare il sistema Master

1. Nel ***Main menu*** del sistema AxiChrom Master, premere ***POWER OFF*** per spegnere il sistema Master..
2. Quando viene visualizzata la finestra di dialogo ***IT IS NOW SAFE TO POWER OFF***, utilizzare il **Power Switch** sul pannello connettori del sistema Master per togliere l'alimentazione.
3. Scollegare il cavo di alimentazione del sistema Master oppure spegnere l'interruttore elettrico esterno.

Installare una scheda Compact Flash e la penna USB

4 Aprire lo sportello del sistema Master.

5 Svitare le due viti che fissano il coperchio di plastica, quindi rimuovere il coperchio di plastica.

6 Estrarre la scheda Compact Flash dal relativo supporto.

7 Inserire una nuova scheda Compact Flash.

8 Collegare la penna USB alla prolunga USB situata all'interno del sistema Master. Lasciare la penna USB collegata.

9 Riposizionare il coperchio di plastica e serrare le due viti.

10 Chiudere lo sportello del sistema Master.

Avviare il sistema Master

11 Collegare il cavo di alimentazione del sistema Master.

12	Accendere il sistema Master utilizzando l'**Power Switch** sul pannello dei connettori del sistema Master. Il firmware del sistema Master viene automaticamente aggiornato.

Controllare l'aggiornamento

13	Sul pannello a sfioramento del sistema Master, premere ***CONFIGURATION***.
14	Nella finestra di dialogo ***Configuration***, selezionare ***SYSTEM INFO***.
15	Nella finestra di dialogo ***System info*** controllare che: • la voce ***Application rev.*** in ***DriveLogix*** sia la stessa indicata sull'elenco delle voci del pacchetto. • la voce ***Application rev.*** in ***Operator panel*** sia la stessa indicata sull'elenco delle voci del pacchetto.

Preparazione all'utilizzo della colonna

16	Sul pannello a sfioramento del sistema Master, premere ***CONTINUE*** e poi ***BACK*** per accedere alla finestra di dialogo ***Select column***.
17	Nella finestra di dialogo ***Select column***, premere ***ADD*** per aggiungere le informazioni della colonna trascritte dal sistema Master prima dell'aggiornamento, oppure per aggiungere nuove colonne all'elenco delle colonne. Per ulteriori informazioni fare riferimento al *Manuale d'uso colonne AxiChrom 300-1000*.
18	Tarare le colonne prima dell'uso, vedere il *Manuale d'uso colonne AxiChrom 300-1000*.

5.10.3 Rimuovere la penna USB

Quando l'aggiornamento è completo, la penna USB può essere eventualmente rimossa dalla prolunga USB all'interno del sistema Master.

1	Ripetere i precedenti punti da 1 a 4.
2	Rimuovere la penna USB dalla prolunga USB.
3	Ripetere i precedenti punti da 10 a 12.

5.11 Assistenza

Per informazioni sull'assistenza della colonna, rivolgersi al proprio rappresentante locale GE Healthcare.

5.12 Stoccaggio

Prima dello stoccaggio

Se si prevede di immagazzinare la colonna per lunghi periodi di tempo, è opportuno seguire la procedura descritta di seguito:

1. Effettuare una pulizia in loco (CIP) seguendo le normali procedure di pulizia (ad esempio utilizzando 0,5 -1,0 M di idrossido di sodio per 1 - 4 ore).
2. Se la colonna deve essere riempita con etanolo al 20% (v/v) (vedere fase 4), è necessario prima sciacquarla con una soluzione buffer idonea che neutralizzi il pH. Questa soluzione non deve contenere cloruri, poiché queste sostanze possono corrodere la colonna.
3. Abbassare l'adattatore della colonna fino a un'altezza di 2 cm rispetto al supporto del letto inferiore, verificando che lo spazio tra l'adattatore e il supporto del letto inferiore sia tale da poter essere riempito con la soluzione di stoccaggio.
4. Riempire la colonna utilizzando una soluzione idonea per lo stoccaggio (ad es. 0,01 M di idrossido di sodio o una soluzione a base di etanolo al 20%, v/v), verificando che la quantità di soluzione di stoccaggio corrisponda a 5 volte il liquido del volume della colonna.
5. Chiudere tutte le valvole e montare i cappucci di protezione su tutti gli ingressi/uscite della valvola della fase mobile.
6. Scollegare tutti i tubi collegati all'ingresso superiore. Se i tubi non sono scollegati si potrebbe formare vuoto nella fase successiva.
7. Montare un cappuccio di protezione sull'ingresso superiore.

ATTENZIONE

La soluzione per lo stoccaggio tende a evaporare con il tempo. Ciò può provocare una sovrappressione all'interno della colonna. Verificare che tutte le valvole siano chiuse prima di rimuovere i cappucci di protezione dall'ingresso inferiore e aprire delicatamente la valvola per scaricare la pressione.

Condizioni per lo stoccaggio

Verificare sempre che vengano rispettate le seguenti condizioni durante lo stoccaggio della colonna:

- Conservare la colonna in un ambiente chiuso.

- Verificare che la temperatura sia compresa tra 2°C e 30°C (se possibile, conservare la colonna a temperatura ambiente).
- Verificare che l'umidità relativa sia compresa tra 0 e 95%, senza condensa (se possibile conservare la colonna in un luogo non molto umido).
- La colonna non deve entrare in contatto con cloruri.
- Se la colonna deve essere conservata per periodi di tempo molto lunghi, è consigliabile sostituire regolarmente la soluzione per lo stoccaggio.

5.13 Smantellamento e riciclaggio

Il riciclaggio deve essere effettuato nel rispetto delle norme locali vigenti.

6 Informazioni di riferimento

6.1 Specifiche

Parametro	Valore
Classe di protezione	IP 56, NEMA 4X
Tensione di alimentazione	380-400 VCA, 50-60 Hz con messa a terra
Tensione massima (Nord America)	480 Y/277 VCA
Assorbimento elettrico massimo	2400 VA
Dimensioni	Vedere *Appendice B Peso e dimensioni della colonna e del sistema AxiChrom Master, a pagina 131*
Pesi	Vedere *Appendice B Peso e dimensioni della colonna e del sistema AxiChrom Master, a pagina 131*
Temperatura ambiente	da +2°C a +30°C
Temperatura di esercizio	da +2°C a +30°C
Umidità relativa	dallo 0% al 95%, senza condensa

6.2 Resistenza chimica

Le colonne AxiChrom resistono agli agenti chimici usati per il recupero delle proteine, comprese le soluzioni tampone per assorbimento, eluizione e lavaggio e alle soluzioni efficaci per la pulizia, disinfezione e stoccaggio. La *Tabella* elenca le sostanze chimiche che possono essere utilizzate o meno con le colonne AxiChrom. Le concentrazioni indicate, solitamente non vengono superate durante un ciclo di funzionamento.

ATTENZIONE

Non utilizzare sostanze chimiche con temperature superiori ai limiti prescritti.

AVVISO

I cloruri e un pH basso possono corrodere l'acciaio inox. Dopo l'uso, sciacquare sempre la colonna con acqua sterile.

Ispezionare la colonna regolarmente per verificare che non ci siano tracce di corrosione che possano danneggiare la colonna qualora non vengano trattate. Ricordare che i supporti del letto in acciaio inox sono particolarmente sensibili alla corrosione.

Nota: *Queste informazioni in Tabella sono state raccolte da varie fonti pubblicate e non da singoli test eseguiti sui componenti delle colonne. Devono comunque essere usate soltanto come guida. L'effetto delle sostanze chimiche risulterà in genere più forte alle alte temperature. Si osservi che in questa tabella non sono stati presi in considerazione i possibili effetti derivanti dall'uso combinato di sostanze. La resistenza chimica applicabile dipende dalla configurazione della colonna e dai materiali utilizzati per la costruzione.*

Prodotto chimico	Concentrazione [1]	Limitazioni di tempo/ciclo	Commenti	Gamma di temperatura	CAS n° [2]
Acido acetico	25%	3 h	Pulizia CIP (Cleaning-In-Place)	da 2°C a 30°C	64-19-7
Acetone	2%	1 h	Test di efficienza	da 2°C a 30°C	67-64-1
Solfato di ammonio	2 M [3]	5 h	Adsorbimento	da 2°C a 30°C	7783-20-2
Alcool benzilico	2%	12 mesi	Stoccaggio	da 2°C a 30°C	100-51-6
Etanolo	20%	12 mesi e pressione max. di 0,5 bar	Stoccaggio	da 2°C a 30°C	64-17-5
Etanolo	70% [4]	3 h	CIP	da 2°C a 30°C	64-17-5
Etanolo/acido acetico	20%/ 10%	3 h	CIP	da 2°C a 30°C	64-17-5/ 64-19-7
Cloridrato di guanidina	6 M [5]	5 h	CIP	da 2°C a 30°C	50-01-1
Acido cloridrico	0,1 M (pH = 1) [6]	1 h	CIP	da 2°C a 30°C	7647-01-0

Prodotto chimico	Concentrazione [1]	Limitazioni di tempo/ciclo	Commenti	Gamma di temperatura	CAS n° [2]
Isopropanolo	30% [7]	1 h	CIP	da 2°C a 30°C	67-63-0
Acido fosforico	5%	8 h	Per la passivazione dei supporti del letto in acciaio inox	da 2°C a 30°C	7664-38-2
Cloruro di sodio	Da 0 a 3 M [3, 6, 8]	3 h	Purificazione, CIP	da 2°C a 30°C	7647-14-5
Idrossido di sodio	1 M (pH = 14)	24 h, temperatura ambiente massima di 30°C	CIP	da 2°C a 30°C	1310-73-2
Idrossido di sodio	0,01 M (pH = 12)	12 mesi	Stoccaggio	da 2°C a 30°C	1310-73-2
Idrossido di sodio/etanolo	1 M/ 20%	3 h	CIP	da 2°C a 30°C	1310-73-2/ 64-17-5
Solfato di sodio	1 M [3]	3 h	Adsorbimento	da 2°C a 30°C	7757-82-6
Urea	8 M [3]	5 h	Purificazione, CIP	da 2°C a 30°C	57-13-6
Tamponi acquosi comunemente usati per applicazioni cromatografiche	Da 10 a 250 mM, pH da 2 a 10	24 h	Equilibrazione, adsorbimento, eluizione	da 2°C a 30°C	

1 Se una concentrazione è indicata in percentuale, questa è v/v (volume su volume).

2 CAS n°: Numero di registrazione assegnato dalla Chemical Abstract Services (CAS), American Chemical Society (società americana per la chimica).

3 Il pH in queste soluzioni dipende dal pH del tampone, che può variare tra 3 e 13.

4 Solo su elementi della colonna in acciaio inox. L'esposizione di altri elementi della colonna all'etanolo in concentrazioni superiori al 20% può danneggiare la colonna.

5 Da non usare su colonne contenenti componenti in acciaio inox a contatto con liquidi.

6 Per l'acciaio inox si sconsiglia un pH inferiore a 4.

7 Riguarda solo i tubi delle colonne in acrilico

8 Per colonne contenenti componenti in acciaio inox a contatto con liquidi si consiglia di non superare 1,0 M NaCl. Per ulteriori informazioni importanti, vedere *Sezione 6.2.1 Resistenza al cloruro di sodio, a pagina 128*.

Evitare l'uso delle seguenti sostanze chimiche sulle colonne AxiChrom:

- Ossidanti estremi
- Composti di fluoro e alogenati
- Solventi clorurati (come il cloruro di metilene)
- Esteri
- Idrocarburi aromatici (come il toluene)
- Alcol in concentrazioni superiori a quelle indicate nella tabella precedente
- Sale abbinato a pH inferiore a 4. Lavare sempre la colonna con una soluzione con pH neutro (acqua), pari ad almeno cinque volte il volume della colonna, tra un impiego e l'altro e dopo l'impiego di sale e tamponi a basso pH.

6.2.1 Resistenza al cloruro di sodio

A seconda della configurazione, le colonne AxiChrom possono essere dotate di componenti in acciaio inox a contatto con liquidi e devono quindi essere sottoposti ad adeguata manutenzione quando sono esposti al cloruro di sodio (NaCl) durante i processi cromatografici. Se da un lato i supporti del letto in acciaio inox hanno un alto grado di resistenza alla corrosione, essi possono corrodersi in caso di prolungata esposizione al NaCl. Il livello di sensibilità dipende dalle condizioni d'uso. Un pH basso abbinato al NaCl, alte temperature e superfici d'acciaio danneggiate, sono tutti fattori che accrescono il rischio di corrosione.

Se la superficie in acciaio inox è danneggiata (graffi, segni, ecc.), deve essere pulita e sottoposta a passivazione prima di poter essere utilizzata. Il rappresentante GE Healthcare può eventualmente fornire suggerimenti sulle procedure di pulizia e passivazione idonee.

Si consiglia il risciacquo con un quantitativo d'acqua pari ad almeno cinque volte il volume della colonna per eliminare il NaCl dalle superfici in acciaio inox. L'acqua è la soluzione di risciacquo preferita per le proprietà di solubilità del cloruro di sodio nell'acqua.

Le colonne devono essere immagazzinate con soluzioni prive di ioni di cloruro.

6.3 Consigli per il sistema

Fare riferimento alla documentazione d'uso UNICORN fornita oppure rivolgersi al rappresentante locale GE Healthcare per accedere alle informazioni più aggiornate.

6.4 Documenti

Per ulteriori informazioni su AxiChrom, consultare:

- *AxiChrom 300-1000 columns Site Preparation Guide*
- *AxiChrom 300-1000 columns Read Me First*
- *AxiChrom 300-1000 columns User Manual*
- *La documentazione del prodotto* - fornita su CD. Su richiesta può essere ordinata nella versione cartacea con raccoglitori. Contiene gli elenchi dei pezzi di ricambi, gli schemi, i certificati USP classe VI e dei materiali, ecc.
- Raccomandazione per l'impaccamento, applicazioni e studi di disinfezione SIP (Sanitization-In-Place) e altra documentazione di supporto.

Gli altri documenti da consultare prima dell'uso delle colonne potrebbero comprendere:

- *ÄKTAprocess User Manual* e *Safety Handbook*
- *UNICORN User Reference Manual for ÄKTAprocess*

6.5 Informazioni su come effettuare gli ordini

Per maggiori informazioni su come effettuare un ordine, visitare la pagina www.gelifesciences.com/axichrom.

Appendice A Peso e dimensioni della gabbia

La seguente tabella elenca i pesi e le dimensioni tipici per gabbie di dimensioni diverse.

Diametro colonna [mm]	Altezza del letto della colonna [mm]	Altezza gabbia [mm]	Lunghezza gabbia [mm]	Larghezza gabbia [mm]	Peso gabbia vuota (kg)	Peso totale (gabbia+colonna)[1] [kg]
300	da 100 a 300	1920	970	1495	160	574/580
300	da 100 a 500	2180	970	1495	165	599/605
400	da 100 a 300	1920	970	1495	160	611/620
400	da 100 a 500	2180	970	1495	165	636/645
450	da 100 a 300	1920	1090	1480	180	879/890
450	da 100 a 500	2180	1090	1480	185	934/945
600	da 100 a 300	1875	1100	1395	195	1013/1030
600	da 100 a 500	2135	1100	1395	205	1088/1105
800	da 100 a 300	2190	1440	1800	350	2472/2500
800	da 100 a 500	2450	1440	1800	360	2572/2600
1000	da 100 a 300	2240	1650	2040	440	2957/3000
1000	da 100 a 500	2500	1650	2040	450	3087/3130
Master		1300	770	700	65	140

1 I pesi sono indicati per colonne con supporti letto in plastica/acciaio inox.

Nota: *I pesi di alcune gabbie sono indicativi.*

Appendice B Peso e dimensioni della colonna e del sistema AxiChrom Master

Il peso e le dimensioni effettivi di ogni colonna sono riportati nella documentazione corrispondente. La seguente tabella elenca i pesi e le dimensioni tipici per colonne di diametri diversi. L'altezza minima e massima si riferiscono all'altezza della colonna con l'adattatore nella posizione più bassa (per il trasporto) e più alta (ad esempio per la manutenzione).

Pesi e dimensioni delle colonne (tubo della colonna in acrilico)

Diametro colonna [mm]	Altezza del letto della colonna [mm]	Dimensioni (lunghezza × larghezza) [mm]	Altezza minima [mm]	Altezza max [mm]	Peso della colonna vuota [1] [kg]
300	da 100 a 300	1110 × 520	1450	2220	414/420
300	da 100 a 500	1110 × 520	1710	2720	434/440
400	da 100 a 300	1110 × 600	1425	2220	451/460
400	da 100 a 500	1110 × 600	1685	2720	471/480
450	da 100 a 300	1110 × 620	1470	2330	699/710
450	da 100 a 500	1110 × 620	1730	2750	749/760
600	da 100 a 300	1180 × 780	1570	2340	818/835
600	da 100 a 500	1180 × 780	1830	2860	883/900
800	da 100 a 300	1470 × 1080	1720	2630	2122/2150
800	da 100 a 500	1470 × 1080	1980	3150	2212/2240
1000	da 100 a 300	1720 × 1300	1875	2650	2517/2560
1000	da 100 a 500	1720 × 1300	2135	3170	2637/2680

1 I pesi sono indicati per colonne con supporti letto in plastica/acciaio inox.

Pesi e dimensioni delle colonne (tubo della colonna in acciaio inox)

La tabella sottostante riporta i pesi dei tubi delle colonne e i pesi delle colonne vuote, così come gabbia+colonna per le colonne con tubi in acciaio inox. Tutti i pesi sono espressi in kg.

Colonna	Tubo colonna	Colonna vuota [1]	Gabbia+colonna [2]
Tubo corto 300 Tubo lungo 300	73 89	431/437 454/460	591/597 619/625
Tubo corto 400 Tubo lungo 400	92 113	481/490 508/518	641/650 674/683
Tubo corto 450 Tubo lungo 450	106 130	730/741 786/797	910/921 971/982
Tubo corto 600 Tubo lungo 600	178 209	864/881 930/947	1059/1076 1135/1152
Tubo corto 800 Tubo lungo 800	351 394	2231/2259 2318/2346	2581/2609 2678/2706
Tubo corto 1000 Tubo lungo 1000	584 637	2738/2781 2841/2884	3178/3221 3291/3334

1 I pesi sono indicati per colonne con supporti letto in plastica/acciaio inox.

2 I pesi sono indicati per colonne con supporti letto in plastica/acciaio inox.
I pesi di alcune gabbie sono indicativi.

AxiChrom Master pesi e dimensioni

Parametro	Valore
Peso [kg]	73
Lunghezza [mm]	670
Larghezza [mm]	590
Altezza [mm]	1090

Nota: *Per le altre specifiche, fare riferimento a AxiChrom 300-1000 columns User Manual.*

Appendice C Rapporto di decontaminazione

Decontamination Report

1. Equipment that is returned, for service or any other reason when personnel connected to GE Healthcare must handle the equipment (at any location), should be cleaned.
2. This form must be used to log the decontamination of the equipment.
3. A completed copy of this form should be faxed or sent by first class post to the person who will come in contact with the equipment, to ensure that he/she has the information before handling the equipment.
4. Failure to complete the form or comply with the procedure will lead to costs for decontamination and delays in handling the equipment.

5. Company:.. Address: ....
   Phone:.. Fax number:..

6. Please complete the following sections

6.1 Equipment type.. 6.2 Serial number ....

6.3 Details of substances used on the inside/outside of the equipment

6.3.1 Substance name(s):

....

....

6.3.2 Precautions to be taken in handling these substances:

....

....

6.3.3 Action to be taken in the event of human contact:

....

....

6.3.4 Cleaning fluid to be used if residue of chemicals is found during handling:

....

....

6.4 Any further relevant information:

....

7. If any substances used in the system are hazardous or toxic, these must be highlighted under 6.3.1.

I hereby confirm that the equipment has been thoroughly cleaned, whether or not the equipment has been in contact with toxic and hazardous substances, and that the equipment has been filled with a suitable solution. I have also attached a description of the cleaning method.

Storage solution in equipment:..

Signed:.. Name: ....

Position:.. Date:..

Document number: 04-0051-11
Edition: AA